

INFORME DE PONENCIA SEGUNDO DEBATE PROYECTO DE LEY 80 DE 2014 SENADO.

por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo número 02 de 2009.

I. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA

¿ 50 SIGLOS DE USO DEL CANNABIS

Desde los tiempos antiguos, el cannabis ha sido usado como parte de rituales religiosos y místicos. De hecho, varias religiones practican el consumo ceremonial de cannabis psicoactivo y otras, la utilizan como símbolo de fuerza, pureza o bienestar. Dadas sus propiedades analgésicas, también se le ha dado usos terapéuticos al cannabis. Así, el uso medicinal de la marihuana data del año 2737 a. C., cuando *Shen Nung*, emperador y Padre de la Medicina China (nacido aproximadamente en 2695 a. C.) descubrió el té a base de Cannabis, documentando por primera vez su uso terapéutico y medicinal en un compendio herbario medicinal chino[1][1].

En la India, el cannabis fue asociado con la magia y la religión por muchos años. Los médicos la prescribían como cura contra el insomnio, para mejorar el apetito y la digestión, lo usaban en el tratamiento del dolor o como parte de la medicina paliativa suministrada a enfermos terminales. Por su parte, en el mundo islámico de la Edad Media, los médicos árabes hicieron uso del cannabis como diurético, antiemético, antiepiléptico, antiinflamatorio, analgésico y antipirético y lo usaron ampliamente como elemento terapéutico y medicinal desde el siglo VIII hasta el siglo XVIII[2][2].

Durante el siglo XIX, pese a su extendido uso en el continente asiático, hay poca evidencia del uso medicinal del cannabis en la Europa renacentista, excepto por los hallazgos en algunas expediciones en Asia y África. Para el año 1830, el médico irlandés *William O'Shaughnessy*, quien se instruyó como médico herbolario en el Colegio Médico de Calcuta (ciudad capital del Estado indio de Bengala Occidental), comenzó a crear preparaciones a base de marihuana, haciendo pruebas en animales. Posteriormente, y convencido de que su uso era seguro, comenzó a utilizar la sustancia en pacientes, para el tratamiento del dolor y espasmos musculares, reportando éxitos adicionales en tratamientos de diarrea y vómito provocados por el cólera[3][3].

El siglo XX marca un importante avance en el estudio científico sobre el cannabis. En 1964 los médicos *Rafael Mechoulam*, *Yechiel Gaoni*, y *Habib Ederly* del Instituto de Ciencia Weizmann en Rehovot Israel, lograron establecer la identidad del principal elemento psicotrópico del cannabis, al aislar y sintetizar el tetrahidrocannabinol (THC).

Posteriormente, se estableció que este compuesto es responsable de los efectos psicotrópicos de la planta. En 1988 al hacer experimentos utilizando CP55940 radio marcado, descubrieron los receptores de los cannabinoides; específicamente el receptor cannabinoide tipo 1 (CB1) que se encuentra en las sinapsis del sistema nervioso central y en las terminales periféricas de las neuronas sensoriales. Años más tarde, un segundo receptor (CB2) fue identificado a través de la clonación por homología. El descubrimiento de receptores cannabinoides llevó a la hipótesis de que el cuerpo debe producir uno o más tipos de cannabis endógenos que se unen al receptor. El primero de estos compuestos endógenos fue aislado en 1992. Así, la ciencia descubrió el cannabinoide endógeno (endocannabinoide) de la anandamida (AEA). Luego un segundo endocannabinoide, el 2-araquidonil glicerol (2-AG), fue descubierto un par de años más tarde y en la década siguiente, varias otras moléculas endógenas fueron descubiertas.

En conclusión, hoy día la ciencia cuenta con buena evidencia sobre el sistema humano endocannabinoide y su funcionamiento, que puede activarse no sólo con compuestos externos que se dirigen a los receptores cannabinoides CB1 y/o CB2, sino también con endocannabinoides[4][4].

¿ HISTORIA DE LA PROHIBICIÓN

Pese a sus beneficios para la salud en otras latitudes, Estados Unidos en el año 1906, dio inicio a la prohibición del cannabis. Así, restricciones al cultivo de la planta se expandieron en el Distrito de Columbia y luego, en Massachusetts (1911), Nueva York (1914) y Maine (1914). Por su parte, en 1913 California promulgo la primera ley de prohibición de marihuana seguida por Wyoming (1915), Texas (1919), Iowa (1923), Nevada (1923), Oregón (1923), Washington (1923), Arkansas (1923), y Nebraska (1927). Para el año 1932, la Conferencia Nacional de Comisionados sobre Leyes Estatales Uniformes (*National Conference of Commissioners on Uniform State Laws*) expidió la ley de drogas narcóticas (*Uniform State Narcotic Act*), invitando a los gobiernos estatales a unirse a una campaña nacional para penalizar el uso del cannabis o al menos, regularizarlo.

En el ámbito internacional, a través de la *Convención Internacional del Opio*, firmada en La Haya en 1912, se acordó que los países firmantes deberían realizar sus mejores esfuerzos para controlar la producción, comercialización, transporte y consumo de la morfina, cocaína y sus derivados. Posteriormente en 1925, en el caso particular del cannabis, se llevó a cabo una revisión de la *Convención del Opio* y se indicó que el cannabis solamente se autorizaría para fines medicinales quedando prohibida la producción de resina natural extraída de la planta, con la que se producen sustancias psicoactivas. Esta Convención fue sustituida en 1961, por la *Convención Única de Estupefacientes* en el marco de la *Asamblea de las Naciones Unidas*, que a su vez fue enmendada por el Protocolo de 1972, en que le da al cannabis, el mismo tratamiento que al opio[5][5].

En 1936, durante la *Convención para la represión del tráfico ilícito de drogas nocivas* (*Convention for the Suppression of the Illicit Traffic in Dangerous Drugs*) llevada a cabo en Ginebra; Estados Unidos promovió un tratado de criminalización de cualquier actividad relacionada con el cannabis, la coca, y el opio (incluidas su cultivo, producción, manufacturación y distribución) exceptuando los contextos médicos y científicos. El artículo 2° de esta convención, obligaba a cada una de las partes firmantes a castigar severamente, con prisión u otras penas privativas de la libertad, a toda aquella persona que se involucrara con actividades del narcotráfico[6][6].

Esta estrategia no funciona. Por el contrario, citando las declaraciones de la Organización de Naciones Unidas (ONU) hechas en 2008, el sistema internacional de fiscalización de estupefacientes dejó como resultado en los países que han implementado sus reglas, entre otros: un enorme mercado criminal que se desplaza alrededor del planeta para sostener la producción de estupefacientes, una desviación de recursos destinados a la salud hacia políticas represivas; la experimentación con nuevas drogas; y la estigmatización y marginalización de los consumidores.[7][7] La política de *¿guerra contra las drogas?*, ha afectado social y culturalmente a América Latina y ha estigmatizado a los latinoamericanos. Sin embargo, a pesar de los imaginarios que ven en nosotros traficantes o consumidores de drogas, Estados Unidos, lugar desde el que se llevó la política de prohibición al plano internacional, ha venido abordando nuevos enfoques para manejarla. Así, 23 Estados y el Distrito de Columbia en Estados Unidos, permiten actualmente el uso medicinal del cannabis y de estos, hay 4 Estados incluyendo el Distrito de Columbia que han legalizado su uso recreativo. En Europa, países como Alemania, Bélgica y Holanda, permiten el uso medicinal del Cannabis, y en España está permitido el cultivo destinado a investigación o uso terapéutico o docente.

Estas son solo algunas razones por las que el mundo entero viene pensando un nuevo enfoque para atender el tema de las drogas y por las que se ha generado gran expectativa alrededor de UNGASS 2016; Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre Drogas, que se llevara a cabo en el mes de abril del próximo año, en la ciudad de Nueva York. Esta reunión, que estaba programada para el año 2019, fue adelantada por petición de ex presidentes de Colombia, México y Guatemala teniendo en cuenta nuevos avances científicos sobre la materia y amplios informes que documentan los graves resultados de la extendida política de prohibición contra las drogas. Así, aunque no permitir la discusión sobre la regulación, ha sido la columna vertebral de la política tradicional de drogas, esperamos que la próxima conferencia internacional de 2016, permita abrir la discusión sobre el impacto de la prohibición en los ámbitos nacionales y regionales, plantear alternativas

de políticas públicas y buscar posturas conjuntas de región en favor de Latinoamérica, su salud y sus pacientes.

II. PANORAMA INTERNACIONAL

En la siguiente tabla se relaciona el panorama latinoamericano de la política sobre las drogas, así como los debates que se llevan a cabo sobre la regulación del cannabis.

PAÍS	ESTADO ACTUAL	TEMA CENTRAL	OBSERVACIONES
Chile	Legal. Autorizado uso terapéutico desde el año 2014.	Actualmente, se encuentra en discusión un proyecto de ley que modifica el Código Sanitario y la Ley 20.000	En abril de 2015, Chile cosechó la primera plantación de cannabis con fines medicinales autorizada por el Gobierno nacional, con el objetivo de beneficiar a 200 pacientes oncológicos. Con base en esto, se radica un proyecto de ley titulado: <i>¿SOBRE TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS, CON EL OBJETO DE LEGALIZAR EL AUTOCULTIVO DE CANNABIS PARA EL CONSUMO PRIVADO, Y DESPENALIZAR SU EXPENDIO Y CULTIVO PARA FINES MEDICINALES.¿.</i>
Puerto Rico	Legal solo para uso medicinal.		Por medio de una orden ejecutiva, el Gobernador de Puerto Rico Alejandro García Padilla, legalizó en mayo de 2015, el uso medicinal de la marihuana.
Uruguay	Legal.		El 10 de diciembre de 2013 se aprobó la ley que regula el mercado de esta planta, la producción (que será controlada por el Estado), la comercialización, la tenencia y los usos recreativos y medicinales de la marihuana, así como

PAÍS	ESTADO ACTUAL	TEMA CENTRAL	OBSERVACIONES
			también su utilización con fines industriales. Con esta ley, Uruguay se convirtió en el primer país del mundo en legalizar la venta y el cultivo de marihuana plenamente. El 7 de enero de 2014 se publicó la Ley 19.172 que reglamenta el tema y a través de la cual, se crea el Instituto de Regulación y Control del Cannabis.
Argentina	Ilegal. Sin embargo, está despenalizada la tenencia en pequeñas cantidades para uso personal.	El tráfico y comercialización de drogas, así como la siembra, cultivo y guarda de semillas de plantas estupefacientes, se encuentran penalizados. No se ha legalizado el uso de cannabis.	Iniciativas legislativas en torno al cannabis medicinal en Argentina. La diputada Aracely Ferreyra presentó un proyecto de ley tendiente a modificar la Ley N° 23.737 para eliminar la marihuana y el tetrahidrocannabinol (THC) del listado de estupefacientes en Argentina. El Senado y la Cámara de Diputados de Argentina aprobaron la incorporación de un artículo a la Ley N° 23.737 (Lucha y Represión contra el Narcotráfico), que dice lo siguiente: Artículo 29. <i>¿Se considerará autorizada la comisión de alguna de las conductas descriptas en los artículos 5°, 14 y 28 de la presente ley, con variedades del compuesto químico tetrahidrocannabinol (THC), ya sea de origen natural o sintético, y con fines terapéuticos o para la</i>

PAÍS	ESTADO ACTUAL	TEMA CENTRAL	OBSERVACIONES
			<i>investigación de su posible eficacia como medicación terapéutica, o de control de síntomas. El ejercicio legítimo de estas conductas queda sujeto a la reglamentación establecida por la autoridad competente.</i>
Brasil	Ilegal. Sin embargo, está despenalizado el consumo.	Se llevan a cabo investigaciones sobre el compuesto del cannabis CBD.	La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) retiró el cannabidiol (CBD, un derivado del cannabis) de la lista de sustancias de uso ilegal y permitió su uso, en medicamentos con receta médica.
Costa Rica	Ilegal. Sin embargo, está despenalizado el consumo.	Se radicó un proyecto de ley que legaliza el uso y la producción controlada del cannabis con fines medicinales.	En agosto de 2014 el diputado Marvin Atencio presentó el proyecto de ley 19,256, que define el marco legal y regulatorio del uso del cannabis medicinal para personas con padecimientos severos o que estén utilizando medicamentos que produzcan efectos secundarios y afecten la calidad de vida del paciente. El proyecto propone la legalización (controlada y vigilada por el Estado) del cáñamo (sustancia sin efectos psicoactivos / sin D9-THC) para su explotación industrial. La propuesta incluye el uso, comercialización, distribución, producción y los procesos de seguridad del cannabis medicinal, para evitar la desviación de

PAÍS	ESTADO ACTUAL	TEMA CENTRAL	OBSERVACIONES
			sustancias a personas ligadas con el narcotráfico.
Ecuador	Ilegal. Sin embargo, está despenalizado el consumo	Ecuador descarta legalizar la marihuana pero defiende decisión de Uruguay	En el 2008 se promovió una reforma constitucional para legalizar el consumo de drogas. Sin embargo solo hasta j unio de 2013 se reglamentó las cantidades máximas de tenencia de estupefacientes para consumo personal. La resolución fue emitida por el Consejo Directivo del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes (Consep) quien constituyó una tabla con las cantidades máximas que se podrán portar de cada sustancia. Son 10 gramos de marihuana; 2 de pasta base de cocaína; 1 de clorhidrato de cocaína; 0,1 de heroína; y 0,015 de éxtasis, entre otras sustancias y cantidades.
México	Ilegal. Sin embargo, está despenalizado el consumo	Existen discusiones sobre marihuana medicinal pero no han tenido relevancia en los tomadores de decisión.	En el Distrito Federal se han presentado varios intentos para despenalizar el uso de la marihuana, que se han estancado en la Asamblea Legislativa. A nivel federal, las propuestas legislativas han tenido el mismo resultado a pesar de que expertos consideran que la regulación de su uso, impactaría en las dinámicas de violencia y en los recursos económicos de los cárteles del narcotráfico.
Perú	Ilegal. Sin	No se especifica uso	No se considera delito la

PAÍS	ESTADO ACTUAL	TEMA CENTRAL	OBSERVACIONES
	embargo, está despenalizado el consumo	medicinal.	posesión de menos de 8 gramos de marihuana para el consumo personal. Sin embargo, sí se sanciona su comercialización, y también su cultivo.
Venezuela	Ilegal. Sin embargo está despenalizado el consumo	Venezuela estudiará legalizar la marihuana.	En diciembre de 2013, el canciller Elías Jaua afirmó que en Venezuela se evaluará la experiencia de Uruguay sobre la legalización del uso de la marihuana.
Bolivia		Ilegal cualquier tipo de cannabis (recreativo o medicinal).	El gobierno boliviano, afirmó que el Estado no es partidario de legalizar las drogas. Sin embargo, artículos periodísticos han solicitado la legalización, con base en estudios que demuestran su beneficio y la difícil situación del narcotráfico que aqueja al país.
Cuba	Ilegal.	Cuba descarta legalizar la marihuana.	En Cuba el consumo, tráfico y comercialización de estupefacientes está penalizado. Sin embargo, a pesar que el Presidente Raúl Castro afirma que Cuba es un país libre de drogas, la percepción ciudadana y de organismos internacionales es que en las calles abunda esta droga.
El Salvador	Ilegal	Piden fumar marihuana legalmente en El Salvador	El consumo y porte en El Salvador está penalizado. No hay iniciativas oficiales que promuevan la discusión sobre la legalidad de la marihuana. Sin embargo, Grupos de ciudadanos han tomado la decisión de apoyar la legalización.
Guatemala	Ilegal	Guatemala reitera su voluntad de legalizar	En abril de 2015, el Presidente Otto Pérez

PAÍS	ESTADO ACTUAL	TEMA CENTRAL	OBSERVACIONES
		la marihuana y la amapola..	Molina reiteró la intención de legalizar los cultivos de marihuana y amapola en algunas zonas vigiladas del país, para satisfacer las demandas de las farmacéuticas.
Haití	Ilegal	La despenalización de la marihuana será un tema de debate en el Caribe.	Haití junto con los países que conforman los países del Caribe, iniciaron en marzo de 2014 un debate sobre la legalidad de la marihuana en mesas de discusión conjunta. Este tema, fue objeto de debate en una cumbre de Caricom celebrada en Trinidad y Tobago en septiembre de 2013.
Honduras	Ilegal	En Honduras, no se discute la legalización.	Honduras contempla dentro de su sistema jurídico castigos para el consumo, tráfico, fabricación, transportación y para todos los delitos vinculados con la venta ilegal de drogas. Para el gobierno hondureño la legalización de cualquier sustancia que hoy se considera ilícita, colapsaría el sistema sanitario. Por los altos índice de violencia asociado con tráfico de drogas, Honduras no considera ninguna clase de legalización.
Nicaragua	Ilegal	Plan para legalizar la marihuana no entusiasma a la región.	El Código Penal de Nicaragua establece penas por porte de marihuana y no hay iniciativas ni debate sobre legalización de ninguna clase.
Panamá	Ilegal		En septiembre de 2012, el gobierno de Panamá dijo no a

PAÍS	ESTADO ACTUAL	TEMA CENTRAL	OBSERVACIONES
			la despenalización. <i>“No estamos en lo absoluto de acuerdo en despenalizar la droga”</i> , declaró el entonces ministro de Relaciones Exteriores y actual ministro de Presidencia, Roberto Henríquez, cuando Otto Pérez Molina inició una serie de diálogos para debatir el tema con sus pares de la región. Sin embargo, el partido político de izquierda en el país, está dispuesto a iniciar debate sobre la despenalización de la marihuana.
Paraguay	Ilegal	Marihuana desmitificada	Aunque Paraguay es el segundo productor mundial de marihuana, a la fecha no hay señales de propuestas legislativas sobre su despenalización. Sin embargo, en mayo de 2015 medio centenar de jóvenes se manifestaron ante el Congreso paraguayo para pedir la legalización del cultivo de marihuana para consumo personal en el país, como una forma de combatir la <i>“narco política”</i> , es decir, la supuesta relación entre el narcotráfico y las instituciones políticas paraguayas.
República Dominicana	Ilegal		No hay indicios de debate sobre despenalización, salvo las conversaciones en Caricom (organización de 15 naciones del Caribe y dependencias británicas).

III. GENERALIDADES DEL PROYECTO DE LEY

En el marco de nuestro ordenamiento jurídico, la Constitución Política de Colombia en su artículo 49, permite el porte y consumo de sustancias estupefacientes siempre que exista prescripción médica. Así, el objetivo del presente proyecto de ley, es crear un marco regulatorio que desarrolle el artículo constitucional y permita acceso seguro a productos farmacéuticos de calidad y a precios controlados en todo el territorio nacional. En otras palabras, este proyecto de ley está guiado por los principios de acceso, seguridad, calidad y precio.

Por accesibilidad entendemos que los productos terapéuticos a base de cannabis deben ser accesibles a todos los colombianos, en condiciones de igualdad, es decir, bajo un marco de no discriminación, accesibilidad física, asequibilidad económica, acceso a la información y en armonía con la Ley Estatutaria 1751 del 16 de febrero de 2015 que regula el derecho fundamental a la salud. En relación con el principio de seguridad y de acuerdo con recomendaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) entendemos que se deben garantizar las condiciones de higiene y seguridad en los procesos de fabricación, comercialización y utilización final de cualquier sustancia de cannabis medicinal. Por su parte, el principio de calidad que ilumina este proyecto, está en consonancia con la descripción que del mismo hace la Ley Estatutaria de Salud pues los medicamentos que se pretenden regular con esta ley, deben responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Finalmente, entendemos que en el marco de este proyecto de ley, el Gobierno nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social deberá regular los precios de las sustancias farmacéuticas a nivel nacional, es decir, garantizar un precio que les permita a los pacientes de enfermedades crónicas y terminales, acceder a estos como tratamiento.

Este esfuerzo de regulación, que no es de legalización del uso recreativo de la marihuana, ofrece a los colombianos con enfermedades crónicas y terminales una herramienta compasiva para el manejo de los síntomas provocados por su condición médica. Al mismo tiempo, responde de forma eficaz a las consecuencias negativas que ha traído un enfoque prohibicionista de las drogas, especialmente en relación con el consumo abusivo y la generación de círculos de violencia y criminalidad en el país.

Como es bien sabido, desde tiempo atrás y en la mayor parte del mundo, la reglamentación sobre el cannabis se ha fundado en el temor de su uso recreativo más que en la evidencia científica sobre sus usos terapéuticos. Hoy sabemos que se han llevado a cabo alrededor de 6.000 estudios sobre el cannabis y sus derivados en el ámbito clínico. Conocemos sus propiedades analgésicas, antiinflamatorias, contra las náuseas y vómitos y su aporte en terapias a pacientes sometidos a tratamientos de quimioterapia. Adicionalmente, se encuentran bajo estudio, sus beneficios en el tratamiento de enfermedades crónicas como la diabetes, la epilepsia, el alzheimer o la reducción de tumores cancerígenos. Por esta razón, con el fin de elevar la calidad del debate legislativo

sobre esta materia, el presente proyecto de ley contiene una amplia relación de estudios clínicos sobre el cannabis medicinal y al mismo tiempo, considera con detalle, información relacionada con efectos adversos y contraindicaciones del uso de esta sustancia.

Por todo esto, instamos a este Órgano Legislativo a ser consciente del peligro que corren día a día nuestros pacientes crónicos, que se ven obligados a buscar organizaciones criminales que monopolizan la producción y distribución del cannabis en el país. También, hacemos un llamado al Congreso de la República para que asuma con seriedad el debate sobre un cambio en el enfoque de la política de drogas en Colombia y asuma una perspectiva más humana, más científica y más eficaz. En palabras de Julio Calzada, secretario de la Junta Nacional de Drogas de Uruguay: *¿regular no es liberalizar, no es dejar abierto un mercado para producir, vender o comprar libremente?.* Por el contrario, regular es tomar bajo la dirección y control del Estado, el uso científico y medicinal del cannabis, a través de un modelo propio, ajustado a nuestra realidad, construido por nuestra institucionalidad, y diseñado para atender la tipología de paciente colombiano y sus dolencias específicas.

IV. TRÁMITE LEGISLATIVO

El Proyecto de ley número 80 de 2014 Senado fue radicado el martes 2 de septiembre de 2014 en la Secretaría General del Senado de la República, por su autor el Senador Juan Manuel Galán. Posteriormente el 4 de septiembre del mismo año, la Comisión Primera Constitucional Permanente del Senado de la República recibió el expediente del proyecto de ley y mediante Acta MD-09, designó como ponente al honorable Senador Juan Manuel Galán.

El día 23 de octubre de 2014, se llevó a cabo el Foro *¿Uso medicinal de la marihuana, del mito a la evidencia?* en el recinto de la Comisión Primera del Senado. El foro convocó a representantes del cuerpo médico, de los pacientes, a funcionarios públicos y personas expertas en la materia para conocer sus expectativas y comentarios sobre el presente proyecto de ley, enriquecer su ponencia y demostrar que no tiene ningún interés, más allá de mejorar la calidad de vida a los pacientes.

La audiencia pública contó con la presencia del ministro de Salud Alejandro Gaviria, el viceministro de Justicia Miguel Samper, académicos, representantes del sector farmacéutico y opositores a la despenalización. El ministro de Salud advirtió sobre los retos regulatorios del proyecto, afirmando que es necesario avanzar en la modificación de algunos decretos vigentes y en los diálogos con el Invima, entidad gubernamental encargada de las funciones de inspección, vigilancia y control de medicamentos en Colombia.

En representación de los pacientes y usuarios terapéuticos del cannabis, asistió Natalia Tangarife, representante legal de la Fundación Cultivando Esperanza y madre de un niño de tres años con *síndrome de*

Dravet (encefalopatía epiléptica de grado muy severo que se inicia en el primer año de vida). En el evento, Tangarife explico el caso de su hijo, Jacobo Salazar Tangarife quien nació sin ninguna complicación aparente, pero a la edad de 6 meses, comenzó a presentar movimientos extraños y convulsiones. De esta manera, guiados por la medicina tradicional, Jacobo comenzó un duro camino que incluía tratamientos con ocho (8) anticonvulsivos diferentes, dieta especial, vacunas agresivas con un compuesto de ACTH, entre otros. Desde hace ocho (8) meses, inició un tratamiento con 2 gotas de aceite de cannabis medicinal cada doce (12) horas. Como resultado, la crisis de su hijo disminuyó un 70%, al pasar de treinta (30) convulsiones por día a seis (6) espasmos leves por semana. Tangarife, afirmó que los fármacos usados inicialmente para el tratamiento de la enfermedad de su hijo, traían consigo una dependencia muy alta al medicamento, por lo que a pesar de los riesgos de adicción que pueda generar el cannabis, prefiere usarlo para mitigar los efectos de la epilepsia, en vez de otras alternativas.

Vemos entonces cómo muchos pacientes han recurrido a los medicamentos tradicionales para apaciguar los efectos de su enfermedad sin tener ningún resultado, y en algunos casos, con graves efectos secundarios. Por el contrario, luego de una administración controlada de sustancias farmacéuticas a base de cannabis, se observa evidencia anecdótica de que los síntomas disminuyen y la recuperación de funciones ocurre en el paciente. Después de pasar por todos los medicamentos legales, el cannabis en casi todos los casos, se convierte en la última o única esperanza para ellos.

Luego de este foro, el informe de ponencia del proyecto de ley, fue radicado el martes 28 de octubre y aprobado el 11 de noviembre de 2014 por la Comisión Primera del Senado de la República. Como parte del trámite legislativo, el día 3 de diciembre de 2014, se radico la ponencia para segundo debate que fue sometido a discusión ante la Plenaria del Senado de la República el día 15 de diciembre de 2014. Como resultado de su discusión, fue aprobado el aplazamiento del trámite y el día 29 de abril de 2015 se ordenó la devolución del expediente con el fin de incluir algunas modificaciones al proyecto. Finalmente, el día 6 de mayo del presente año la Mesa Directiva de la Comisión Primera Constitucional Permanente del Senado de la República, nombro nuevos ponentes para 2° debate del proyecto de ley así: Juan Manuel Galán, Roy Barreras (Coordinadores), Hernán Andrade, Alfredo Rangel, Claudia López, Alexander López, Doris Vega y Germán Varón.

El primer debate del presente proyecto de ley surtido en la Honorable Comisión Primera del Senado de la República, refrenda el consenso mayoritario en torno a la necesidad de reglamentar el uso científico y medicinal del cannabis y, el interés de los parlamentarios por diseñar una nueva política para tratar las sustancias psicoactivas adictivas (SPA) en Colombia. Este proyecto de ley, que fue

discutido y estudiado en el recinto de la Honorable Comisión Primera del Senado el martes 11 de noviembre de 2014, le permitió a los parlamentarios intervenir y exponer sus perspectivas sobre el proyecto. Como resultado de ese ejercicio deliberativo, se exponen brevemente los aspectos más importantes presentados en la comisión.

En el debate, se abordaron estudios científicos sobre los efectos a largo plazo de esta sustancia en pacientes y preocupaciones sobre el riesgo de promover con este proyecto de ley, un movimiento de sustancias ilegales en el país. Hubo consenso en que el Estado colombiano debe promover la investigación y de la mano de la ciencia, asegurar el acceso seguro y eficaz a los beneficios del cannabis medicinal, así como fijar los retos de un nuevo enfoque de política de sustancias psicoactivas adictivas. Se anunció que como parte de esos retos, el ejecutivo deberá definir, entre otras cosas, la dosis recomendable para cada caso, las formas más apropiadas de administración de la sustancia y los protocolos clínicos y de suministro, que garanticen un uso responsable y un control garantizado de la misma.

En cuanto a los riesgos que podría provocar la reglamentación sobre el aumento del consumo recreativo de marihuana, el honorable Senador Roy Barreras afirmó que es la ausencia de regulación, lo que le impide al Estado atender de manera efectiva la problemática del consumo abusivo y que por el contrario, diseñar un modelo de regulación permitiría atender este riesgo. Así, mencionó que en el caso del tabaco y el alcohol, las tasas disponibles indican un descenso en los números de consumidores y que en muchos casos, el factor que explica tasas elevadas de consumo, es la prohibición. Finalmente, el Senador Barreras dijo que se debe reglamentar el uso del cannabis medicinal no solo para combatir la ilegalidad alrededor de ella, sino por los beneficios probados para la salud.

Por su parte, el honorable Senador Jaime Amín reiteró que este proyecto de ley busca la reglamentación del cannabis medicinal y no la regulación de su uso recreativo. Posteriormente, relató su experiencia de visita al Estado de Colorado en los Estados Unidos y el conocimiento de primera mano que tuvo de los grandes beneficios que trae el cannabis medicinal en pacientes con enfermedades graves, a los que la medicina tradicional no les ofrece ninguna alternativa para mejorar su calidad de vida. Por eso, afirmó que este proyecto de ley puede convertirse en una alternativa favorable a los medicamentos que existen actualmente en el mercado que no dan resultados eficaces sobre muchas dolencias o que por sus costos, se hacen inaccesibles para muchos colombianos.

El Ministro del Interior, Juan Fernando Cristo presentó su apoyo al proyecto de ley, mencionando la importancia que tiene dentro del contexto internacional e invitando a los Congresistas a apoyar la iniciativa bajo un estricto marco de

regulación, con una buena orientación médica, y sin abrirle camino a la legalización del cannabis para consumo recreativo.

Adicionalmente, en el debate en la Comisión Primera del Senado, los parlamentarios coincidieron en el balance negativo que a la fecha ha dejado el enfoque prohibicionista y evaluaron diferentes modelos de control que se han desarrollado en Estados Unidos para regular el uso medicinal del cannabis. Así, se mencionaron ejemplos como el del Estado de Colorado, que luego de la regulación, ha obtenido ingresos a nivel presupuestal que han alcanzado la suma de treinta millones de dólares en impuestos reportados durante el primer semestre de 2014. Estos fondos han sido destinados a escuelas, programas de prevención, fondos de investigación y al fortalecimiento de las instituciones encargadas de hacer cumplir la ley.

Finalmente, en relación con las ventajas probadas del uso del cannabis medicinal frente a otros medicamentos, se expusieron casos asombrosos como el de Charlotte Figi, una niña que sufre de síndrome de Dravet y que ha mostrado una gran mejoría desde que el profesional Alan Shackelford, iniciara el tratamiento de la menor con aceite de cannabis de alto contenido en CBD. El CBD, es un cannabinoide que se encuentra en el cannabis, y que constituye el principal componente de la planta, representando hasta un 40% de sus extractos. Como se mencionó anteriormente, el síndrome de Dravet, también conocido como epilepsia mioclónica grave de la infancia o epilepsia polimorfa, es una encefalopatía que ocurre durante la niñez y que desde 1985 ha sido reconocida como un síndrome epiléptico por la Liga Internacional Contra la Epilepsia (ILAE). En el marco de esta enfermedad se han caracterizado más de 170 mutaciones patogénicas lo que produce que los niños con síndrome de Dravet tengan con frecuencia un pobre desarrollo del lenguaje y las habilidades motoras, hiperactividad y dificultad para interactuar con otros niños. Por su parte, aunque a la fecha no existen estudios clínicos controlados con placebo reportados en la literatura para el CBD en el tratamiento de la epilepsia pediátrica, la revista médica *Epilepsia y Comportamiento* de la Universidad de Stanford, ha publicado varios artículos que ofrecen evidencia de efectos prometedores.

Posteriormente, los parlamentarios también compartieron los avances que países como Uruguay y Chile están realizando en el proceso de reglamentación del cannabis medicinal, profundizaron en las condiciones de seguridad que desde la siembra de semillas hasta su distribución y comercialización han logrado esos países, y aportaron insumos sobre estrategias efectivas de prevención en niños, adolescentes y población sensible a los efectos de estas sustancias.

V. PRINCIPALES ARGUMENTOS DEL PROYECTO DE LEY

Aunque a lo largo del trámite legislativo se ha justificado con suficiencia y peso argumental, la necesidad de reglamentar el uso científico y medicinal del cannabis, no está de más recordar, los principales argumentos esbozados en la

exposición de motivos del proyecto de ley, que se pueden resumir en las siguientes premisas:

1. Los estudios clínicos y preclínicos presentados en el proyecto de ley, muestran avances en la investigación de los efectos medicinales del cannabis, pero plantean la necesidad de seguir adelantando estudios que permitan conocer, entre otros, sus efectos colaterales, los riesgos que pueden presentarse en el consumo a temprana edad, la manera de prevenirlos y la forma de regular el uso de esta sustancia, con fines de alivio y manejo del dolor, en pacientes con diversa sintomatología.

2. Varios tratados internacionales vigentes en nuestro ordenamiento jurídico, restringen la fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes, excepto cuando sean utilizados con propósitos médicos y científicos. Así, la Convención Única Sobre Estupefacientes -1961, la Convención Única Sobre Sustancias Psicotrópicas -1971- y la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas -1988- contemplan excepciones a la prohibición general y permiten el uso de estas sustancias con fines científicos y médicos. Por esta razón, el actual proyecto de ley, es concordante con los compromisos internacionales vigentes.

3. Estudios científicos desarrollados a la fecha, relacionan los beneficios del uso medicinal del cannabis.

Entre los estudios citados en el proyecto de ley, encontramos la investigación titulada **¿Cannabinoids in medicine: A review of their therapeutic potential¿** (Ben Amar, 2006) que afirma que los cannabinoides presentan un potencial terapéutico como antieméticos, estimulantes del apetito en enfermedades (cáncer y SIDA debilitante), analgésicos, y en el tratamiento de la esclerosis múltiple, lesiones de la médula espinal, síndrome de Down, epilepsia y glaucoma de Tourette. Hace la salvedad de que los cannabinoides (entre ellos, el THC), tienen efectos beneficiosos en la salud de las personas pero bajo condiciones controladas científicamente.

Por su parte, el estudio **¿Medicinal use of Cannabis in the United States: Historical Perspectives, Current Trends, and Future Directions¿** (Aggarwal SK, 2009) afirma que el recientemente descubierto sistema endocanabinoide fue un avance fundamental para la comprensión de las acciones del cannabis exógeno y que los endocannabinoides, parecen controlar el dolor, el tono muscular, el estado de ánimo, el apetito y la inflamación, entre otros efectos. Igualmente, este estudio encontró que el cannabis contiene más de 100 cannabinoides diferentes y tiene la capacidad de actuar como analgésico a través de la neuromodulación en mecanismos de vías ascendentes y descendentes del dolor, de neuroprotección y antiinflamatorios. Este artículo analiza la investigación actual y emergente sobre los mecanismos fisiológicos de los cannabinoides y

destaca la eficacia del cannabis como analgésico comparando sus efectos secundarios, con aquellos encontrados en los opiáceos. Así, concluye que como analgésico, los cannabinoides son extremadamente seguros, y tienen una toxicidad mínima.

El estudio titulado **¿Lower Risk Cannabis use Guidelines for Canada (LRCUG): a narrative review of evidence and recommendations¿** (Fischer B J. V., 2011), recomienda un enfoque de salud pública para hacer seguimiento al uso del cannabis y para reducir los daños a la salud que se derivan de su uso, en edad temprana. Este trabajo, presenta recomendaciones con base en evidencia científica para regular el tema y las prácticas nocivas de consumo.

¿Barriers to Access for Canadians who Use Cannabis for Medical Purposes¿ (Belle-Isle L, 2007) es el estudio elaborado por un equipo de expertos que sugiere que luego de la autorización legal, los canadienses enfrentan importantes barreras para acceder al cannabis con fines médicos y a un proveedor. El estudio recomienda fomentar mayor investigación científica en el uso del cannabis con fines médicos y abordar las barreras de acceso, el estigma de los pacientes, la controversia que rodea el uso del cannabis con fines médicos y las relaciones médico-paciente, entre otros temas.

Por su parte el estudio: **¿Cannabis policy reforms in the Americas: A comparative analysis of Colorado, Washington, and Uruguay¿** (Bryce Pardo, 2014), hace un recuento de las reformas legales en las Américas y su inmensa influencia en el debate público sobre la política de cannabis. De esta manera, el estudio profundiza en la situación de Uruguay y los Estados de Colorado y Washington, en Estados Unidos, así como en las medidas para regular y legitimar la producción, distribución y consumo de cannabis y sus derivados.

De otro lado, la Escuela de Salud Pública de Harvard llevó a cabo un estudio publicado en el American Journal of Medicine, sobre el uso de la marihuana en el tratamiento de la diabetes (que hoy día es una de las enfermedades de mayor prevalencia en el mundo, con 347 millones de pacientes diabéticos): **¿The Impact of Marijuana Use on Glucose, Insulin, and Insulin Resistance among US Adults¿** (Elizabeth A. Penner, 2013). La universidad, realizó un seguimiento a 4.657 pacientes que participaron en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (NHANES) entre 2005 y 2010, y completaron un cuestionario de consumo de drogas; encontrando que el uso regular del cannabis tuvo relación directa con niveles más bajos de insulina en ayunas y probabilidades de menor resistencia a la insulina, una de las características que conducen a la diabetes.

Adicionalmente, el estudio **¿Patterns of Use of Medical Cannabis Among Israeli Cancer Patients: A Single Institution Experience¿** (Waissengrin B, US National Library of Medicine, 2014), muestra una radiografía del consumo de cannabis como altamente eficaz en pacientes con cáncer avanzado. La metodología de la investigación se basó en el análisis de los cuestionarios y las

historias clínicas de aproximadamente 17.000 pacientes con cáncer de los cuales 279 recibieron permiso de un oncólogo institucional autorizado para prescribir cannabis. La edad media de los consumidores de cannabis fue de 60 años (el rango osciló entre 19-93 años), 160 (57%) eran mujeres y 234 (84%) tenían enfermedad metastásica. De 113 pacientes vivos, luego de estudiar el uso de cannabis en un mes, se encontró que 69 (61%) respondió al cuestionario detallado confirmando que existía una mejora en el dolor, el bienestar general, el apetito y las náuseas, reportando un 70, 60 y 50%, respectivamente. Los efectos secundarios fueron leves y consistieron sobre todo en la fatiga y mareos. De esta manera el estudio concluyó que *¿el consumo de cannabis se percibe como altamente eficaz por algunos pacientes con cáncer avanzado y su administración puede ser regulada, incluso por las autoridades locales. Se requieren estudios adicionales con el fin de evaluar la eficacia del cannabis como parte del tratamiento paliativo de pacientes con cáncer?* (Waissengrin B, 2014).

Por su parte, la Academia Americana de Neurología (American Academy of Neurology (AAN)), publicó el estudio titulado ***¿Medical marijuana liquid extract may bring hope for children with severe epilepsy?***. En el estudio participaron 213 personas, que van desde niños pequeños hasta adultos, con una edad media de 11 años que tenían epilepsia severa y que no respondían a otros tratamientos. Los participantes tuvieron síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut, es decir, dos tipos de epilepsia que pueden llevar a la discapacidad intelectual y que pueden provocar convulsiones de toda la vida, así como otros 10 tipos de epilepsia severa. A los participantes se les administró cannabidiol de forma líquida por vía oral, diariamente durante 12 semanas. Entre las 23 personas con síndrome de Dravet que finalizaron el estudio, el número de ataques convulsivos había bajado en un 53 por ciento al final del estudio. Para las 11 personas con el síndrome de Lennox-Gastaut que finalizaron el estudio, hubo una reducción del 55 por ciento en el número de convulsiones atónicas, que causan una pérdida repentina del tono muscular. El estudio mostró que los efectos secundarios que se produjeron en más del 10 por ciento de los participantes incluyeron somnolencia (21 por ciento), diarrea (17 por ciento), cansancio (17 por ciento) y disminución del apetito (16 por ciento). (American Academy of Neurology (AAN), 2015)

Finalmente, gracias al estudio ***¿Systematic Review: Efficacy and Safety of Medical Marijuana in Selected Neurologic Disorders Report of the Guideline Development Subcommittee?*** de la Academia Americana de Neurología (American Academy of Neurology) hoy día entendemos el mecanismo de acción de la marihuana medicinal pues este documento, muestra cómo la activación de este mecanismo a través de proteínas de membrana G acoplada, provocan respuestas fisiológicas que incluyen sentimientos de bienestar o psicosis (dependiendo de la *¿dosis?* de THC), deterioro de la memoria y de los procesos cognitivos en menores de edad, efectos anticonceptivos, antieméticos, antiespasmódico, y de activación

del sueño. En síntesis, presenta una revisión sobre los hallazgos en eficacia y seguridad de la evidencia científica de marihuana medicinal, sobre trastornos neurológicos seleccionados. (Barbara S. Koppel, 2014).

Vemos entonces cómo los estudios clínicos y preclínicos presentados, muestran avances en la investigación sobre los efectos terapéuticos de la marihuana y plantean la necesidad de seguir adelantando investigaciones que permitan conocer sus efectos colaterales, los riesgos que pueden presentarse en el consumo a temprana edad y la manera de prevenirlos. Esto, para regular de manera equilibrada sus beneficios terapéuticos con sus efectos adversos.

Para ampliar la información clínica de los estudios científicos arriba mencionados, se presenta a continuación la bibliografía de los mismos:

Trabajos citados

Aggarwal SK, C. G. (May de 2009). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de July de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19662925>

American Academy of Neurology (AAN). (13 de abril de 2015). *Medical marijuana liquid extract may bring hope for children with severe epilepsy*. Recuperado el 12 de Junio de 2015, de Science News: <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/04/150413183743.htm>

B, P. (june de 2014). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de July de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24970383>

Barbara S . Koppel, M. C. (8 de abril de 2014). *Systematic review: Efficacy and safety of medical*. Recuperado el 13 de junio de 2015, de American Academy of Neurology: file:///C:/Documents%20and%20Settings/usr001/Mis%20documentos/Downloads/Cannabinoid_effect_epilepsy_2015.pdf

Belle-Isle L, H. A. (April de 2007). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de July de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17453590>

Elizabeth A. Penner, M. M. (2013). *The Impact of Marijuana Use on Glucose, Insulin, and Insulin Resistance among US Adults*. *American Journal of Medicine*.

Fischer B, J. V. (September de 2011). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de July de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22032094>

Fischer B, R. J. (March de 2009). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de July de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19839283>

M., B. A. (15 de March de 2006). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de July de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16540272>.

Waissengrin B, U. D. (4 de June de 2014). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de June de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24937161>

Waissengrin B, U. D. (june de 2014). *US National Library of Medicine*. Recuperado el 18 de july de 2014, de NCBI: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24937161>

Para terminar y luego de profundizar en la propiedades medicinales del cannabis que han sido probadas a través de evidencia científica, quisiéramos incluir una tabla comparativa entre los efectos secundarios de analgésicos que se encuentran actualmente en el mercado, y el cannabis medicinal.

Medicamento	Uso	Efectos secundarios
Acetaminofén	Analgésico, antipirético y relajante muscular.	Dificultad respiratoria, urticaria, erupción e hinchazón de cara, labios, lengua o garganta. En el peor de los casos, podría dañarse el hígado como resultado de una sobredosis de paracetamol.
Ibuprofeno	Analgésico y antiinflamatorio	Intolerancia gastrointestinal, se reporta con frecuencia epigastralgias, náuseas, pirosis, sensación de plenitud en tracto gastrointestinal. En algunos casos se presentó ambliopía tóxica, retención de líquidos y edema, diarrea, constipación. En pacientes asmáticos se ha reportado obstrucción de vías respiratorias por la retención de líquidos, puede presentarse una insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar en enfermos con función cardíaca límite.
Morfina	Dolor postoperatorio. Dolor crónico intenso resistente a otros analgésicos Dolor oncológico. Dolor transitorio de intensidad severa. Dolor asociado a infarto de miocardio.	Náuseas y/o vómitos, boca seca, somnolencia, astenia, confusión, inestabilidad, estreñimiento, prurito, alteración en los análisis de sangre, alteraciones respiratorias y/o variaciones en la presión arterial, euforia, sudoración, desorientación, mareos. Obnubilación y alucinaciones generalmente producidas por neurotoxicidad, retención urinaria.
Cannabis	Fibromialgia, dolor neuropático y dolor asociado con diagnóstico de cáncer. Potenciales usos terapéuticos: En el sistema digestivo; trastornos de los hábitos alimentarios y la nutrición,	Dificultad para concentrarse, ansiedad, cambio en la percepción del tiempo y el espacio, confusión, taquicardia, mareos y palpitaciones, afectación de la memoria, depresión, sequedad de boca, alteración en los movimientos, relajación muscular

Medicamento	Uso	Efectos secundarios
	patologías crónicas: obesidad, anorexia, bulimia, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.	

VI. MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LEY

Son las razones expuestas en el aparte anterior, las que motivan a los ponentes designados a preservar en su gran mayoría el texto aprobado por la Honorable Comisión Primera del Senado de la República. Sin embargo, aportaremos modificaciones puntuales al articulado, que han sido resultado de las observaciones presentadas por los parlamentarios del Senado de la República, los encuentros de la Mesa Interinstitucional para la Reglamentación del Cannabis, y los insumos presentados por la mesa técnica de expertos que agrupa a funcionarios de varias entidades públicas, con competencias legales sobre el tema.

Siguiendo las recomendaciones presentadas por varios parlamentarios durante el primer debate de este proyecto de ley, así como las observaciones presentadas ante la Plenaria del Senado de la República, la oficina del honorable Senador Juan Manuel Galán, convocó el 24 de noviembre de 2014, una mesa de trabajo interinstitucional a la que asistieron expertos en el tema de sustancias psicoactivas adictivas (SPA), pacientes, delegados del Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Salud y Protección Social, Fondo Nacional de Estupefacientes, Consejo Nacional de Estupefacientes, Universidad Nacional, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y de la Academia Nacional de Medicina. Luego de varias horas de trabajo y de un intenso estudio y deliberación sobre cada uno de los artículos del proyecto, se sugirieron algunas modificaciones.

En primer lugar, considerando que el concepto de cannabis medicinal incluye las etapas de diagnóstico, pronóstico y tratamiento terapéutico, se acogió la sugerencia de mejorar la redacción del proyecto de ley. Así, se utilizará el término uso médico y científico a lo largo de todo el documento y se eliminará la palabra terapéutico que en estricto sentido, se entiende incluida dentro del concepto de lo medicinal.

Por su parte, en el artículo que otorgaba autorización expresa al Gobierno nacional, para cultivar, cosechar y usar el cannabis, con fines de investigación científica o para la elaboración de productos terapéuticos o medicinales; se mejora la redacción ampliando los verbos rectores, ubicándolo en el artículo 3° y concretando el sentido original del artículo, al manifestar que el Estado, asumirá el control y la regulación de las actividades de importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento,

transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación. La nueva redacción del artículo 3°, incluye medidas tendientes al control y regulación del cannabis y de sus derivados, en consonancia con el objetivo principal de este proyecto: lograr el acceso seguro al uso medicinal del cannabis o lo que es lo mismo, proteger a los pacientes de enfermedades crónicas o terminales de los riesgos que podría traer el uso de la marihuana y/ o la vinculación con el comercio ilegal para su suministro.

En relación con las observaciones presentadas sobre la necesidad de incluir un componente pedagógico para concientizar y prevenir los riesgos para la salud del uso del cannabis, incluimos un nuevo artículo en cabeza del Ministerio de Educación Nacional. Este artículo, le ordena al Ministerio desarrollar un Programa Nacional de Prevención del Consumo de Sustancias Psicoactivas en la comunidad ejecutiva, es decir, el problema del consumo en la comunidad escolar será responsabilidad de cada actor involucrado en el entorno de los jóvenes. Así, las Instituciones y la familia asumirán las responsabilidades para que en un mediano plazo las alarmantes cifras asociadas al consumo, puedan disminuir. El programa, deberá ser desarrollado de manera articulada con los Ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho, en el marco de la Política Nacional de Reducción de la Demanda de Drogas. Adicionalmente, la reglamentación de esta ley, deberá contener la financiación del programa a través de recursos específicos que resulten de una contribución aplicada a quienes desarrollen actividades comerciales relacionadas con el cannabis medicinal.

Así, con el fin de ser consecuente con los cambios y las modificaciones explicadas en el aparte anterior, se incluyó dentro de la comisión técnica de expertos encargada de hacer seguimiento al proceso de diseño, implementación, ejecución y cumplimiento de la reglamentación sobre el cannabis, al Ministro de Educación Nacional y a un Representante de las Facultades de las Ciencias de la Salud, con experiencia en investigaciones relacionadas con el uso medicinal de esta sustancia.

Otra de las modificaciones propuestas, tiene que ver con las preocupaciones que ha generado el uso medicinal del cannabis en pacientes menores de edad con enfermedades crónicas o terminales. Al respecto, se incluye un artículo que establece que cuando el paciente sea menor de edad, sus padres o tutores deben conocer ampliamente los posibles riesgos y beneficios del uso médico del cannabis, para tomar una decisión informada sobre el asunto y autorizar o negar la utilización de productos terapéuticos con componentes psicoactivos.

Adicionalmente, reconociendo las limitaciones expuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social para llevar a cabo la reglamentación de la presente ley en el término de un (1) año y conscientes de que las medidas de regulación del

cannabis, deben partir del reconocimiento de las condiciones nacionales así como de la información disponible y la capacidad instalada, se modifica el artículo que impone al Gobierno nacional la obligación de expedir la reglamentación para el uso médico y científico del cannabis y se otorga un término de dos (2) años para tal fin.

El encuentro de trabajo entre entidades del sector público y privado con experiencia en temas de cannabis medicinal, mostró la pertinencia de conformar un grupo asesor de políticas públicas, encargado de analizar el marco actual y las necesidades legales para avanzar en las reformas y en el diseño de los mecanismos institucionales necesarios, para regular el uso medicinal del cannabis en Colombia. De esta manera, a partir del 2015 se conformó un Grupo Asesor de carácter técnico cuyo objetivo principal fue analizar los cambios legales que eran necesarios, los mecanismos institucionales y las cuestiones operativas que deben ser resueltas para la aplicación eficaz y eficiente de la regulación para el uso medicinal del Cannabis.

El grupo, fue conformado por expertos miembros del Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y, del Fondo Nacional de Estupefacientes. Como resultado de las mesas técnicas de trabajo, se entregaron insumos, sugerencias y propuestas para la aplicación eficaz y eficiente de la regulación del uso medicinal del Cannabis, que fueron incluidos en el presente articulado con el fin de mejorar la ponencia que se presenta ante la Plenaria del Senado de la República y para hacer los ajustes necesarios a la iniciativa legislativa.

Dentro de los insumos entregados y buscando crear las condiciones necesarias para que se cuente con medicamentos que cumplan con los estándares de calidad, disminuyendo los riesgos de desviación para fines ilícitos, y para que el camino de la reglamentación pueda ser más expedito, se incluyeron las siguientes modificaciones al proyecto de ley:

En el artículo 2°, se incluyeron definiciones de algunos conceptos en materia de cannabis propuestos por la mesa de expertos. Así, el nuevo articulado contiene la definición de Sustancia Psicoactiva, Estupefaciente, Planta de Cannabis, Cannabis y Marihuana, contenida en los tratados internacionales y en las convenciones sobre la materia, concretando cada concepto y resolviendo los vacíos jurídicos dejados por la Ley 30 de 1986. Esto sin restarle al Gobierno nacional la facultad de modificar las anteriores definiciones con base en parámetros técnicos y fuentes avaladas internacionalmente, o de adicionar nuevas definiciones.

Por su parte, dada la relevancia del papel del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, en la reglamentación sobre cannabis medicinal y considerándolo un actor importante dentro del órgano asesor del Gobierno

nacional, encargado de recomendar la formulación de políticas, planes, programas y proyectos que las entidades públicas y privadas deben adelantar en relación con la producción de drogas, se incluyó un artículo nuevo que modifica el Decreto 2159 de 1992, al incluir dentro de la composición del Consejo Nacional de Estupefacentes, al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Uno de los aspectos más importantes en los debates que ha tenido este proyecto al interior de la célula legislativa es el que se relaciona con la manera como se materializaría el control del Estado sobre la cadena de producción, distribución y consumo de cannabis medicinal. En ese sentido, se identificaron los actores dentro de la arquitectura institucional que estarían a cargo del procedimiento administrativo y de la coordinación con otras entidades competentes para la expedición de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos, así como el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines. Como resultado, se agregó un nuevo artículo que adiciona funciones a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacentes, del Ministerio de Justicia y del Derecho, para coordinar el procedimiento administrativo y operativo en esta materia.

Por último, con el fin de garantizar la financiación de las estrategias de prevención del consumo de sustancias psicoactivas adictivas, así como de la operación del procedimiento administrativo y las labores de control y vigilancia de la producción, distribución y consumo de cannabis medicinal, se incluyó el cobro a los solicitantes o titulares de las licencias por los servicios de evaluación y seguimiento, así como el correspondientes sistema y método de cálculo de las tarifas y de las contribuciones, que son necesarias.

Finalmente, siguiendo recomendaciones presentadas en el debate ante la Plenaria del Senado de la República se incluyó un artículo sobre faltas y sanciones a quienes contravengan las disposiciones de la presente ley y su reglamentación. Así, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacentes, podrá mediante resolución motivada, revocar o suspender la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, cuando el titular de la licencia esté incumpliendo cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a ella consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.

Para terminar, reiteramos la importancia de que el Congreso de la República asuma con seriedad este debate, supere procesos legislativos fundados en el miedo y retóricas polarizantes, y por el contrario asuma el desafío de explorar a fondo las preocupaciones sobre el uso médico y científico del cannabis. Solo así, aproximándose a este tema con madurez, con suficiente información y con un corazón compasivo, podrá responder con la altura que demanda este tema, al reto de crear un marco regulatorio que permita el uso del cannabis en el territorio nacional, guiado por los principios de acceso, seguridad, calidad y precio.

VII. PLIEGO DE MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 80 DE 2014 SENADO, por medio del cual se reglamenta el Acto Legislativo número 02 de 2009.

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
El Congreso de Colombia DECRETA: Artículo 1°. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene como objeto crear un marco para la regulación del cannabis en el territorio nacional colombiano, con fines terapéuticos, medicinales o científicos.	El Congreso de Colombia DECRETA: Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene como objeto crear un <u>marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso</u> médico y científico del cannabis, en el territorio nacional colombiano.
	Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley se adoptarán las siguientes definiciones en materia de cannabis: <u>Sustancia Psicoactiva (SPA):</u> Es toda sustancia de origen natural o sintético, lícita o ilícita, controlada o de libre comercialización, que al ser consumida o introducida en el organismo vivo puede producir dependencia y/o tolerancia y/o alterar la acción psíquica, ocasionando un cambio inducido en la función del juicio, del comportamiento o del ánimo de la persona. <u>Estupefaciente:</u> 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

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	como tal en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana. <u>Planta de cannabis:</u> Se entiende toda planta del género cannabis. <u>Cannabis:</u> Se entienden las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cualquiera sea su contenido de tetrahidrocannabinol (THC). <u>Marihuana:</u> cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al límite que establezca el Gobierno nacional mediante la reglamentación de la presente ley. Parágrafo. El Gobierno nacional a través de la reglamentación de la presente ley podrá modificar las anteriores definiciones con base en parámetros técnicos y fuentes avaladas internacionalmente, y podrá adicionar nuevas definiciones.
Artículo 2°. Autorización expresa. Se autoriza al Gobierno nacional, el cultivo, cosecha y uso del cannabis, con fines de investigación científica o para la elaboración de productos terapéuticos o medicinales. Parágrafo. El Gobierno nacional, a través de los ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho, deberá promover la investigación relacionada con el cannabis para regular su uso terapéutico y medicinal. Así mismo, tendrán la facultad de analizar y aprobar proyectos de investigación con este mismo propósito.	Artículo 3°. El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación . Parágrafo 1.º El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte,

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	<u>comercialización distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines.</u>
	<u>Parágrafo 2.º El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico de cannabis, y al uso científico para fines exclusivamente médicos, incluyendo las condiciones para la producción y formulación de medicamentos con base en cannabis.</u> <u>Parágrafo 3.º Los ministerios indicados en este artículo, presentarán informe sobre los avances de esta reglamentación a la comisión técnica de que trata el artículo 16 de la presente ley.</u>
	<u>Artículo 4º. Adiciónese al artículo 35 del Decreto 2159 de 1992, al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, dentro de la composición del Consejo Nacional de Estupefacientes, creado por el artículo 89 de la Ley 30 de 1986.</u>
	<u>Artículo 5º. Adiciónese al artículo 20 del Decreto 2897 de 2011, las siguientes funciones a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, del Ministerio de Justicia y del Derecho:</u> <u>12. Desarrollar el procedimiento administrativo y la coordinación con las entidades competentes, para la expedición de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de</u>

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos, así como el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines, de conformidad con la reglamentación que expida sobre la materia. Parágrafo. En el procedimiento administrativo se establecerán las modalidades en que puedan otorgarse las licencias, los requisitos, parámetros técnicos y jurídicos que el titular de la misma debe cumplir durante el tiempo de vigencia de la licencia, así como los requerimientos necesarios para la solicitud de modificaciones de estas. 13. Ejercer el componente administrativo de seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas.
	Artículo 6°. El seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas tendrá dos componentes: 1. Componente administrativo: seguimiento técnico y jurídico de los parámetros requeridos para el otorgamiento de las licencias o de aquellos sobre los cuales se realizó el otorgamiento de la licencia. Este componente estará a cargo de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, con el apoyo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o quien haga sus veces, en el marco de sus respectivas competencias. 2. Componente operativo: hace referencia al ejercicio de las actividades de inspección y vigilancia que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo. Este componente estará a

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	cargo del Ministerio de Defensa Nacional, por intermedio de las fuerzas militares y la Policía Nacional y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o quien haga sus veces, en el marco de sus respectivas competencias.
	Artículo 7°. El Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, podrá cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias. <u>Servicio de Evaluación: Es aquel que se genera cuando una persona solicita ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, la expedición de conceptos y demás actuaciones asociadas al otorgamiento o modificación de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.</u>
	<u>Servicio de Seguimiento: Es aquel que se genera en virtud de la obligación de seguimiento y monitoreo de las licencias que fueron otorgadas en los términos descritos en el inciso anterior, tendiente a la verificación de las condiciones y parámetros técnicos y jurídicos sobre los cuales se expidió la respectiva licencia.</u> <u>Los recursos derivados del cobro de dichos servicios, se utilizarán para sufragar costos de evaluación y seguimiento, así como para la financiación del programa de qué trata el artículo 14 de la presente ley.</u>
	Artículo 8°. Sistema y método de cálculo

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	<u>de las tarifas. De conformidad con el artículo 338 de la Constitución Política de Colombia, para la fijación de las tarifas que se autorizan en este artículo, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, en la reglamentación que expida sobre la materia, aplicará el sistema que se describe a continuación: a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas; b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano, utilizados anualmente en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general del Ministerio de Justicia y del Derecho, cuantificados, siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos; c) Valoración a precios de mercado de los insumos descritos en el literal anterior para cada uno de los procesos y procedimientos. Cuando uno de los procedimientos deba contratarse con terceros, se tomará el valor del servicio contratado; d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y honorarios del personal del Ministerio de Justicia y del Derecho, para dichos efectos se tendrán en cuenta los siguientes aspectos i) el valor de los honorarios o salarios de los profesionales requeridos para la realización de la tarea propuesta; ii) el valor de los gastos de viaje de los profesionales que se ocasionen para</u>

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	<u>el estudio de la expedición, el seguimiento o el monitoreo de la licencia; iii) demás gastos adicionales que se generen derivados de la prestación de los referidos servicios; e) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios; f) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de los respectivos cobros.</u> <u>La tarifa para cada uno de los servicios prestados de evaluación y seguimiento de las licencias, será la resultante de sumar el valor de los insumos y del recurso humano utilizado, dividido por la frecuencia de utilización de los mismos.</u>
	Artículo 9°. Reliquidación. <u>La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, se reserva el derecho de reliquidar el valor de los servicios de evaluación y seguimiento en los eventos en donde se demuestre que el valor liquidado inicialmente, no corresponde con la realidad de los costos generados para el desarrollo de dichas actividades. En estos casos, procederá a restituir el excedente al solicitante o titular, o a requerir del mismo, el pago del valor faltante de conformidad con el procedimiento que se defina en las normas reglamentarias.</u>
	Artículo 10. Faltas y sanciones. <u>La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, podrá mediante resolución motivada, revocar o suspender la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados,</u>

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	<u>para fines médicos y científicos, cuando el titular de la licencia esté incumpliendo cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a ella consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.</u> Parágrafo 1.º La revocatoria o suspensión de la licencia, no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular de la misma.
	Parágrafo 2.º Antes de proceder a la revocatoria o suspensión de la licencia, se requerirá al titular de esta, para que corrija el incumplimiento en el cual ha incurrido y presente las explicaciones que considere necesarias sobre las causas de su incumplimiento. <u>En el mismo acto de requerimiento, se fijará el plazo para corregir el incumplimiento, de acuerdo con la naturaleza del asunto.</u>
Artículo 3º. El artículo 375 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso tercero del siguiente tenor: ¿Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán en los eventos relacionados con el uso terapéutico, medicinal o científico del cannabis. El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación necesaria para la materia.	Artículo 11. El artículo 375 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso tercero del siguiente tenor: Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis.
Artículo 4º. El artículo 376 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor: ¿Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán en los eventos relacionados con el uso terapéutico, medicinal o científico del cannabis. El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación necesaria para la materia.	Artículo 12. El artículo 376 de la Ley 599 de 2000, <u>modificado por el artículo 11 de la Ley 1153 de 2011</u>, tendrá un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor: Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis.
	Artículo 13. El artículo 377 de la Ley 599 de 2000 <u>tendrá un nuevo inciso del siguiente tenor:</u> Las sanciones previstas en este artículo, no

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	<u>aplicarán para el uso médico y científico del cannabis.</u>
	Artículo 14. Programa Nacional de Prevención en la comunidad educativa. <u>El Ministerio de Educación Nacional desarrollará un Programa Nacional de Prevención del Consumo de Sustancias Psicoactivas, con el objetivo de promover la formación docente y parental y, difundir y concientizar a la comunidad educativa sobre los riesgos, efectos y daños potenciales del uso del cannabis. Este programa se desarrollara en coordinación con los Ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho, en el marco de la Política Nacional de Reducción de la Demanda de Drogas.</u> Parágrafo. <u>La financiación del programa contará con recursos específicos de una contribución aplicada a quienes desarrollen actividades comerciales relacionadas en esta ley.</u>
	Artículo 15. Consentimiento informado. <u>Cuando el paciente sea menor de edad, los padres o tutores serán informados sobre los riesgos o beneficios del uso medicinal del cannabis por su médico tratante, antes de autorizar o negar la utilización de productos terapéuticos con componentes psicoactivos.</u>
	Artículo 16. Mecanismo de seguimiento al cumplimiento de la ley. <u>Confórmese una Comisión Técnica, encargada de hacer seguimiento al proceso de diseño, implementación, ejecución y cumplimiento de la reglamentación sobre el uso médico y científico del cannabis.</u> Esta Comisión, estará conformada por: 1. El Ministro de Salud y Protección Social o

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
	su delegado, quien la presidirá. 2. El Ministro de Justicia y del Derecho o su delegado. 3. <u>El Ministro de Educación Nacional o su delegado.</u> 4. <u>El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.</u> 5. El Superintendente Nacional de Salud o su delegado. 6. El Director del Instituto Nacional de Salud o su delegado. 7. El Director del Invima o su delegado. 8. <u>Un Representante de las Facultades de las Ciencias de la Salud, con experiencia en investigaciones relacionadas con el uso médico del cannabis.</u> Parágrafo. La Comisión deberá reunirse por lo menos una vez cada seis (6) meses y rendir un informe al Congreso de la República <u>sobre los avances en la materia,</u> dentro del mes siguiente al inicio de la legislatura de cada año.
Artículo 5°. <i>Reglamentación.</i> El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación sobre el cannabis con fines terapéuticos, medicinales o científicos en un término de un (1) año que se contará a partir de la aprobación de la presente ley.	Artículo 17. <i>Reglamentación.</i> El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación sobre el uso médico y científico del cannabis en un término de <u>dos (2) años</u> que se contará a partir de la sanción de la presente ley.
Artículo 6°. <i>Mecanismo de monitoreo y seguimiento al cumplimiento de la ley.</i> Confórmese una Comisión Técnica de Implementación, la cual tendrá como función primordial hacer seguimiento al proceso de diseño, implementación, ejecución y cumplimiento de la reglamentación sobre el cannabis con fines terapéuticos, medicinales o científicos. Esta comisión, estará conformada por: 1. El Ministro de Salud y Protección Social o	

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE ¿ COMISIÓN PRIMERA DEL SENADO	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE ¿ PLENARIA DEL SENADO
su delegado, quien la presidirá. 2. El Ministro de Justicia y del Derecho o su delegado. 3. El Superintendente Nacional de Salud o su delegado. 4. El Director del Instituto Nacional de Salud o su delegado. 5. El Director del Invima o su delegado. Parágrafo 4º. La comisión deberá reunirse por lo menos una vez cada seis (6) meses y rendir un informe al Congreso de la República dentro del mes siguiente al inicio de legislatura de cada año. Artículo 7º. Comisión Legal de Seguimiento a la Implementación del Cannabis Medicinal. Créase una Comisión Legal de Seguimiento a la Implementación del Cannabis Medicinal, en la que tendrán asiento todos los partidos y movimientos políticos representados en las comisiones séptimas del Senado de la República y la Cámara de Representantes, encargada de efectuar el seguimiento de la aplicación de esta ley, recibir las quejas que se susciten en ocasión de la misma y revisar los informes que presente el Gobierno nacional. Artículo 8º. Los productos terapéuticos o medicinales que tengan como principio activo el THC u otros derivados del cannabis no podrán ser importados.	
Artículo 9º. <i>Vigencia.</i> La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.	Artículo 18. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, <u>en materia de cannabis.</u>

VIII. PROPOSICIÓN

En consideración con lo expuesto, proponemos dar segundo debate al **Proyecto de ley número 80 de 2014 Senado**, por medio de la cual se

reglamenta el Acto Legislativo número 02 de 2009, con el texto propuesto que se anexa a continuación.

De los honorables Senadores,

CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 80 DE 2014 SENADO

por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo número 02 de 2009.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene como objeto crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, en el territorio nacional colombiano.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley se adoptarán las siguientes definiciones en materia de cannabis:

Sustancia Psicoactiva (SPA): Es toda sustancia de origen natural o sintético, lícita o ilícita, controlada o de libre comercialización, que al ser consumida o introducida en el organismo vivo puede producir dependencia y/o tolerancia y/o alterar la acción psíquica, ocasionando un cambio inducido en la función del juicio, del comportamiento o del ánimo de la persona.

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.

Planta de cannabis: Se entiende toda planta del género cannabis.

Cannabis: Se entienden las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cualquiera sea su contenido de tetrahidrocannabinol (THC).

Marihuana: cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al límite que establezca el Gobierno nacional mediante la reglamentación de la presente ley.

Parágrafo: El Gobierno nacional a través de la reglamentación de la presente ley podrá modificar las anteriores definiciones con base en parámetros técnicos y fuentes avaladas internacionalmente, y podrá adicionar nuevas definiciones.

Artículo 3°. El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación .

Parágrafo 1°. El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico de cannabis, y al uso científico para fines exclusivamente médicos, incluyendo las condiciones para la producción y formulación de medicamentos con base en cannabis.

Parágrafo 3°. Los ministerios indicados en este artículo, presentarán informe sobre los avances de esta reglamentación a la comisión técnica de que trata el artículo 16 de la presente ley.

Artículo 4°. Adiciónese al artículo 35 del Decreto 2159 de 1992, al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, dentro de la composición del Consejo Nacional de Estupefacientes, creado por el artículo 89 de la Ley 30 de 1986.

Artículo 5°. Adiciónese al artículo 20 del Decreto 2897 de 2011, las siguientes funciones a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, del Ministerio de Justicia y del Derecho:

12. Desarrollar el procedimiento administrativo y la coordinación con las entidades competentes, para la expedición de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos, así como el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines, de conformidad con la reglamentación que expida sobre la materia.

Parágrafo. En el procedimiento administrativo se establecerán las modalidades en que puedan otorgarse las licencias, los requisitos, parámetros técnicos y jurídicos que el titular de la misma debe cumplir durante el tiempo de vigencia de

la licencia, así como los requerimientos necesarios para la solicitud de modificaciones de estas.

13. Ejercer el componente administrativo de seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas.

Artículo 6°. El seguimiento al otorgamiento o al cumplimiento de las licencias otorgadas tendrá dos componentes:

1. Componente administrativo: seguimiento técnico y jurídico de los parámetros requeridos para el otorgamiento de las licencias o de aquellos sobre los cuales se realizó el otorgamiento de la licencia. Este componente estará a cargo de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, con el apoyo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o quien haga sus veces, en el marco de sus respectivas competencias.

2. Componente operativo: hace referencia al ejercicio de las actividades de inspección y vigilancia que sean requeridas para la verificación de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo. Este componente estará a cargo del Ministerio de Defensa Nacional, por intermedio de las fuerzas militares y la Policía Nacional y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o quien haga sus veces, en el marco de sus respectivas competencias.

Artículo 7°. El Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, podrá cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias.

Servicio de Evaluación: Es aquel que se genera cuando una persona solicita ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, la expedición de conceptos y demás actuaciones asociadas al otorgamiento o modificación de la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.

Servicio de Seguimiento: Es aquel que se genera en virtud de la obligación de seguimiento y monitoreo de las licencias que fueron otorgadas en los términos descritos en el inciso anterior, tendiente a la verificación de las condiciones y parámetros técnicos y jurídicos sobre los cuales se expidió la respectiva licencia.

Los recursos derivados del cobro de dichos servicios, se utilizarán para sufragar costos de evaluación y seguimiento, así como para la financiación del programa de que trata el artículo 14 de la presente ley.

Artículo 8°. Sistema y método de cálculo de las tarifas. De conformidad con el artículo 338 de la Constitución Política de Colombia, para la fijación de las tarifas que se autorizan en este artículo, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, en la reglamentación que expida sobre la materia, aplicará el sistema que se describe a continuación:

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

b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano, utilizados anualmente en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general del Ministerio de Justicia y del Derecho, cuantificados, siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos;

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

d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y honorarios del personal del Ministerio de Justicia y del Derecho; para dichos efectos se tendrán en cuenta los siguientes aspectos: i) el valor de los honorarios o salarios de los profesionales requeridos para la realización de la tarea propuesta; ii) el valor de los gastos de viaje de los profesionales que se ocasionen para el estudio de la expedición, el seguimiento o el monitoreo de la licencia; iii) demás gastos adicionales que se generen derivados de la prestación de los referidos servicios;

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

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

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

Artículo 9°. Reliquidación. La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, se reserva el derecho de relíquidar el valor de los servicios de evaluación y seguimiento en los eventos en donde se demuestre que el valor liquidado inicialmente, no corresponde con la realidad de los costos generados para el desarrollo de dichas actividades. En estos casos, procederá a restituir el excedente al solicitante o titular, o a requerir del mismo, el pago del valor faltante de conformidad con el procedimiento que se defina en las normas reglamentarias.

Artículo 10. Faltas y sanciones. La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, podrá mediante resolución motivada, revocar o suspender la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, cuando el titular de la licencia esté incumpliendo cualquiera de los términos, condiciones, obligaciones o exigencias inherentes a ella consagrados en la ley, los reglamentos o en el mismo acto de otorgamiento.

Parágrafo 1°. La revocatoria o suspensión de la licencia, no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular de la misma.

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

Artículo 11. El artículo 375 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso tercero del siguiente tenor:

Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis.

Artículo 12. El artículo 376 de la Ley 599 de 2000, modificado por el artículo 11 de la Ley 1153 de 2011, tendrá un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor:

Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis.

Artículo 13. El artículo 377 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso del siguiente tenor:

Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán para el uso médico y científico del cannabis.

Artículo 14. Programa Nacional de Prevención en la Comunidad Educativa. El Ministerio de Educación Nacional desarrollará un Programa Nacional de Prevención del Consumo de Sustancias Psicoactivas, con el objetivo de promover la formación docente y parental y, difundir y concientizar a la comunidad educativa sobre los riesgos, efectos y daños potenciales del uso del cannabis. Este programa se desarrollara en coordinación con los Ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho, en el marco de la Política Nacional de Reducción de la Demanda de Drogas.

Parágrafo. La financiación del programa contará con recursos específicos de una contribución aplicada a quienes desarrollen actividades comerciales relacionadas en esta ley.

Artículo 15. Consentimiento informado. Cuando el paciente sea menor de edad, los padres o tutores serán informados sobre los riesgos o beneficios del uso medicinal del cannabis por su médico tratante, antes de autorizar o negar la utilización de productos terapéuticos con componentes psicoactivos.

Artículo 16. Mecanismo de seguimiento al cumplimiento de la ley. Confórmese una Comisión Técnica, encargada de hacer seguimiento al proceso de diseño, implementación, ejecución y cumplimiento de la reglamentación sobre el uso médico y científico del cannabis.

Esta Comisión, estará conformada por:

1. El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá.
2. El Ministro de Justicia y del Derecho o su delegado.
3. El Ministro de Educación Nacional o su delegado.
4. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
5. El Superintendente Nacional de Salud o su delegado.
6. El Director del Instituto Nacional de Salud o su delegado.
7. El Director del Invima o su delegado.
8. Un Representante de las Facultades de las Ciencias de la Salud, con experiencia en investigaciones relacionadas con el uso médico del cannabis.

Parágrafo. La Comisión deberá reunirse por lo menos una vez cada seis (6) meses y rendir un informe al Congreso de la República sobre los avances en la materia, dentro del mes siguiente al inicio de la legislatura de cada año.

Artículo 17. Reglamentación. El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación sobre el uso médico y científico del cannabis en un término de dos (2) años que se contará a partir de la sanción de la presente ley.

Artículo 18. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en materia de cannabis.

**CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN
ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF**

**TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN PRIMERA DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPÚBLICA ALPROYECTO DE LEY NÚMERO 80 DE 2014 SENADO**

por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo número 02 de 2009.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene como objeto crear un marco para la regulación del cannabis en el territorio nacional colombiano, con fines terapéuticos, medicinales o científicos.

Artículo 2°. *Autorización expresa.* Se autoriza al Gobierno nacional, el cultivo, cosecha y uso del cannabis, con fines de investigación científica o para la elaboración de productos terapéuticos o medicinales.

Parágrafo. El Gobierno nacional, a través de los ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho, deberá promover la investigación relacionada con el cannabis para regular su uso terapéutico y medicinal. Así mismo, tendrán la facultad de analizar y aprobar proyectos de investigación con este mismo propósito.

Artículo 3°. El artículo 375 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso tercero del siguiente tenor:

¿Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán en los eventos relacionados con el uso terapéutico, medicinal o científico del cannabis. El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación necesaria para la materia¿.

Artículo 4°. El artículo 376 de la Ley 599 de 2000 tendrá un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor:

¿Las sanciones previstas en este artículo, no aplicarán en los eventos relacionados con el uso terapéutico, medicinal o científico del cannabis. El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación necesaria para la materia¿.

Artículo 5°. *Reglamentación.* El Gobierno nacional deberá expedir la reglamentación sobre el cannabis con fines terapéuticos, medicinales o científicos en un término de un (1) año que se contará a partir de la aprobación de la presente ley.

Artículo 6°. *Mecanismo de monitoreo y seguimiento al cumplimiento de la ley.* Conórmese una Comisión Técnica de Implementación, la cual tendrá como función primordial hacer seguimiento al proceso de diseño, implementación, ejecución y cumplimiento de la reglamentación sobre el cannabis con fines terapéuticos, medicinales o científicos.

Esta comisión, estará conformada por:

1. El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá.
2. El Ministro de Justicia y del Derecho o su delegado.
3. El Superintendente Nacional de Salud o su delegado.
4. El Director del Instituto Nacional de Salud o su delegado.
5. El Director del Invima o su delegado.

Parágrafo 1°. La comisión deberá reunirse por lo menos una vez cada seis (6) meses y rendir un informe al Congreso de la República dentro del mes siguiente al inicio de legislatura de cada año.

Artículo 7°. *Comisión Legal de Seguimiento a la Implementación del Cannabis Medicinal.* Créase una Comisión Legal de Seguimiento a la Implementación del Cannabis Medicinal, en la que tendrán asiento todos los partidos y movimientos políticos representados en las comisiones séptimas del Senado de la República y la Cámara de Representantes, encargada de efectuar el seguimiento de la aplicación de esta ley, recibir las quejas que se susciten en ocasión de la misma y revisar los informes que presente el Gobierno nacional.

Artículo 8°. Los productos terapéuticos o medicinales que tengan como principio activo el THC u otros derivados del cannabis no podrán ser importados.

Artículo 9°. *Vigencia.* La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

En los anteriores terminos fue aprobado el **Proyecto de ley número 80 de 2014 Senado**, por medio de la cual se reglamenta el Acto Legislativo número 02 de 2009, como consta en la sesión del día 11 de noviembre de 2014, Acta número 24.