



ANÁLISIS COMPARATIVO DE LICENCIAS EN PAÍSES/TERRITORIOS MODELO PARA CANNABIS MEDICINAL Y CÁÑAMO INDUSTRIAL (GRANO)

ENRIQUE ULLOA LEITÓN

Dirección de Planificación e Inteligencia Comercial

Julio, 2022

Para la elección de países se consideraron aspectos como: tamaños de mercado, demanda, hitos en la autorización o regulación y modelo de negocios actual (ejemplo enfoque en la exportación).



PAÍSES/TERRITORIOS MODELO

CANNABIS MEDICINAL



Estados Unidos
(Washington y Colorado)



Canadá



Alemania



Uruguay



Colombia

CÁÑAMO INDUSTRIAL



Estados Unidos
(Colorado, Oregón y Kentucky)



Canadá



Francia



Uruguay



Ecuador



CADENA DE VALOR DEL CANNABIS



esencial[®]
COSTA
RICA

 **PROCOMER**
COSTA RICA *exporta*

1 CANNABIS MEDICINAL

Cronología de aprobación del cannabis medicinal

En países/territorios modelo



Washington fue el primer territorio en estudio que realizó la aprobación del cannabis medicinal en 1998, y el más reciente fue Alemania en 2017.

Existen dos enfoques para la obtención de los permisos para cannabis medicinal por parte de las autoridades nacionales:

1.

Emisión de licencias de acuerdo con el tipo de actividad a realizar*:



- Uso de semillas para cultivo
- Instalaciones de cultivo
- Fabricación
- Transporte
- Investigación y desarrollo
- Distribución
- Comercialización

2.

Proceso de licitación pública

- No se expiden licencias para cannabis medicinal. Una vez realizado un **proceso de licitación pública**, se acuerdan “**contratos de entrega**” de tiempo y cantidad limitados.
- Son adquiridas por parte de la **agencia estatal encargada** (según las disposiciones de la Convención Uniforme sobre estupefacientes de 1961).

POR EJEMPLO: ALEMANIA



Quienes otorgan los permisos en el caso de cannabis medicinal competen a las autoridades nacionales de salud, las cuales se encargan de verificar el cumplimiento de las regulaciones existentes en materia de inocuidad, eficacia terapéutica, presentaciones y etiquetado, publicidad, pruebas de calidad, entre otros.

LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?



CASO Colorado

Colorado cuenta con un esquema de licencias administrado por la **Marijuana Enforcement Division (MED)**, que incluyen a los empleados que laboran en las empresas así como del tipo de establecimiento o actividad relacionada con el cannabis medicinal.

¿Quién otorga las licencias?

Marijuana Enforcement Division (MED)



MED tiene la tarea de otorgar licencias y regular las industrias de la marihuana medicinal y minorista en Colorado. Se encuentra adscrita a Colorado Department of Revenue.



Licencias son anuales.

¿Qué tipo de licencias* hay?

1. **MED Employee License:** requerida para las personas que laboran en las actividades crecimiento, extracción o venta de productos de cannabis en instalaciones ya aprobadas
2. **MED Business License:** incluyen:
 - Tienda de marihuana medicinal (Medical Marijuana Centers)
 - Instalación de cultivo
 - Fabricante
 - Laboratorios (pruebas e investigaciones de potencia y contaminantes)
 - Transportista
 - Operador (servicios profesionales)
 - Investigación y desarrollo
3. **MED Business Owner:** aplicable a personas naturales y compañías. De acuerdo con MED Rule 1-115 Definitions

¿Qué costo tienen? Ver detalle en matriz

Requieren del pago de tarifas para la aplicación, de la Licencia y de renovación. La recaudación se utiliza para el mantenimiento del Programa, así como los servicios de soporte técnico y al cliente. En 2022, por ejemplo:

Tipo	Aplicación	Licencia
Tienda	\$5000	\$2440
Instalación de cultivo	\$1000	\$1830
Fabricante	\$1000	\$1830
Laboratorio	\$1000	\$1830
Transportista	\$1000	\$5368

LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?



CASO Canadá



Las empresas que operan dentro de la cadena de suministro legal de cannabis deben solicitar una **licencia de Health Canada**. En términos generales, una licencia de Health Canada autoriza actividades como el cultivo de cannabis, fabricación de productos, la venta y distribución de cannabis a un titular de una licencia autorizado para vender cannabis con fines medicinales.

¿Quién otorga las licencias?



Health Canada: se encarga de otorgar licencias para realizar diversas actividades con cannabis medicinal.

Canada Revenue Agency (CRA): para el pago de impuestos relacionados con la actividad incluyendo cultivo, procesamiento o envasado.



Licencias son anuales.

¿Qué tipo de licencias hay?

1. Cultivo

- Estándar
- Micro cultivo (no puede exceder 200m²)
- Vivero (nursery) (no más de 50m²)

2. Procesamiento

- Estándar
- Micro procesamiento (máximo 600 kg de cannabis seco por año)

3. Venta

- No indica sub clases sin embargo, deben vender productos de cannabis en el empaque en el que se vendieron o distribuyeron.

4. Pruebas

5. Investigación

Licencia de cannabis del CRA
(pago de impuestos)

¿Qué costo tienen?

La evaluación de las solicitudes van desde \$1973,5 USD las licencias de vivero, microprocesamiento y microcultivo hasta \$3948 USD para cultivo, procesamiento y venta con fines médicos.

Las tarifas anuales dependen de los ingresos según el tipo de licencia.



LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?



CASO Colombia

De acuerdo con el Decreto 613 de 2017 (Cannabis medicinal), se indica en el Artículo 2.8.11.2.1.2, los tipos de licencias existentes:

- 1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis:** para la transformación del cannabis para fines médicos y científicos, que puede comprender la fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización y distribución de los derivados de cannabis psicoactivos y no psicoactivos.
- 2. Licencia de uso de semillas para siembra:** para el manejo de semillas para siembra, que puede comprender la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, posesión y disposición final, así como su exportación y uso para fines médicos y científicos.
- 3. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo:** Para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, que puede comprender la siembra, adquisición y producción de semillas, almacenamiento, comercialización, distribución y disposición final, así como la exportación y uso para fines médicos y científicos.
- 4. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo:** cultivo de plantas de cannabis cuyo porcentaje de THC sea inferior a 1% en peso seco, que puede comprender la siembra, adquisición y producción de semillas; almacenamiento, comercialización, distribución y disposición final de plantas, así como la exportación y uso para fines médicos y científicos.

LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?



CASO Colombia

TIPOS Y MODALIDADES DE LICENCIA PARA CANNABIS DE USO MEDICINAL Y CIENTÍFICO

TIPO	MODALIDAD	OTORGA
Fabricación de derivados de cannabis	<ol style="list-style-type: none">1. Para uso nacional2. Para investigación científica3. Para exportación	Ministerio de Salud y Protección Social
Cultivo de cannabis psicoactivo	<ol style="list-style-type: none">1. Para producción de semillas para siembra2. Para producción de grano3. Para fabricación de derivados4. Para fines científicos5. Para almacenamiento6. Para disposición final	Ministerio de Justicia y del Derecho
Cultivo de cannabis no psicoactivo	<ol style="list-style-type: none">1. Para producción de semillas para siembra2. Para producción de grano3. Para fabricación de derivados4. Para fines científicos5. Para almacenamiento*6. Para disposición final*	Ministerio de Justicia y del Derecho
Semilla	<ol style="list-style-type: none">1. Comercialización o entrega2. Fines científicos	Ministerio de Justicia y del Derecho

*Se otorga en los casos en los que la actividad se realizará como prestación de un servicio a un tercero (por ejemplo: almacenes de depósito o plantas destructoras).

LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?



CASO Colombia



- En el **Decreto 1094 de 2020** se indica la conversión de los valores fijados para las tarifas de licencias, anteriormente en **SMLMV** (Salario Mínimo Legal Mensual Vigente) a **UVT** (Unidad de Valor Tributario), la cual según la Resolución 000140 de 2021 de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN, “por la cual se fija el valor de la UVT aplicable para el año 2022”, se estableció el valor de la UVT en **\$ 38.004,00 (pesos colombianos)** para el año 2022.
- La UVT es la medida equivalente a pesos colombianos utilizada para determinar diferentes obligaciones tributarias, como lo son las cuantías mínimas de retención en la fuente o sanciones.

SOLICITUD DE LICENCIA POR PRIMERA VEZ O RENOVACIÓN DE LICENCIA PAGO TOTAL

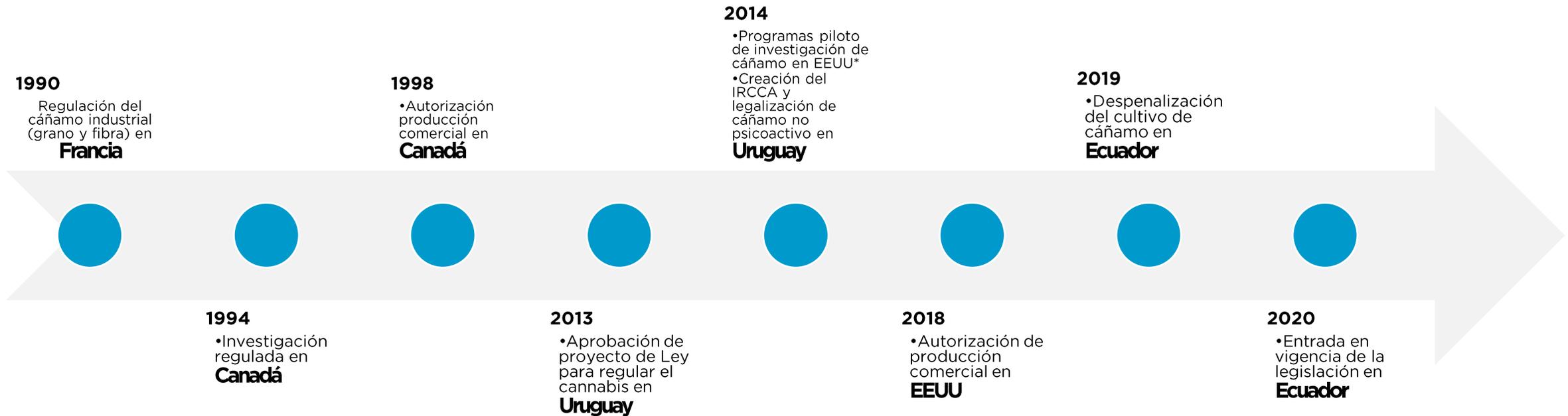
TRÁMITE	VALOR EN UVT	VALOR EN PESOS	VALOR EN \$USD*
Licencia de semillas para siembra y grano (antes denominada licencia de uso de semillas para siembra)	293,53	\$11.155.314,12	\$ 2.775,3
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	1.027,01	\$39.030.488,04	\$9 710,2
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	350,53	\$13.321.542,12	\$3.314,2
LICENCIA PAGO POR CUOTAS (Valor pago previo al estudio de la solicitud)			
TRÁMITE	VALOR EN UVT	VALOR EN PESOS	
Licencia de semillas para siembra y grano (antes denominada licencia de uso de semillas para siembra)	201,17	\$7.645.264,68	\$ 1.902,02
Licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de investigación (antes denominada licencia de uso de semillas para siembra para fines científicos)	219,39	\$8.337.697,56	\$2.074,3
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	256,29	\$9.740.045,16	\$2.423,2
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación (antes denominada licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fines científicos)	274,52	\$10.432.858,08	\$2.595,5
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	256,29	\$9.740.045,16	\$2.423,2
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de investigación (antes denominada licencia de cultivo de plantas decannabis no psicoactivo para fines científicos)	274,52	\$10.432.858,08	\$2.595,5
PREDIOS ADICIONALES			
Por predio adicional en el mismo municipio o ciudad	115,89	\$4.404.283,56	\$1.095,7
Por predio adicional en diferente municipio o ciudad	156,12	\$5.933.184,48	\$1.476,1
MODALIDAD DE INVESTIGACIÓN (FINES CIENTÍFICOS)			
Modalidad de investigación (antes denominada modalidad para fines científicos)	18,22	\$692.432,88	\$172,3
SOLICITUD CUPOS SUPLEMENTARIOS			
Cupo suplementario	26,77	\$1.017.367,08	\$253,1

2 CÁÑAMO INDUSTRIAL



Cronología de la autorización de cáñamo industrial

En países/territorios modelo



Autorización de cultivo de cáñamo industrial es reciente, a excepción de Francia (que nunca lo prohibió), los otros países han iniciado su proceso de regulación a partir de los años 90 (como Canadá) o a partir de la década de 2010 (Uruguay fue el primero en hacerlo a partir de 2013). Otros han establecido programas de investigación previo a su apertura comercial (como EEUU y Canadá).



El cannabis es producto de fiscalización internacional bajo la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes (Art. 28), sin embargo se excluye aquellos para fines industriales (fibra y grano) u hortícolas. Esta Convención indica que para su fiscalización se deberán establecer organismos oficiales que realicen esta función. Ejemplo de ello es el IRCCA o el Ministerio de Ganadería, Agricultura o Pesca de Uruguay.

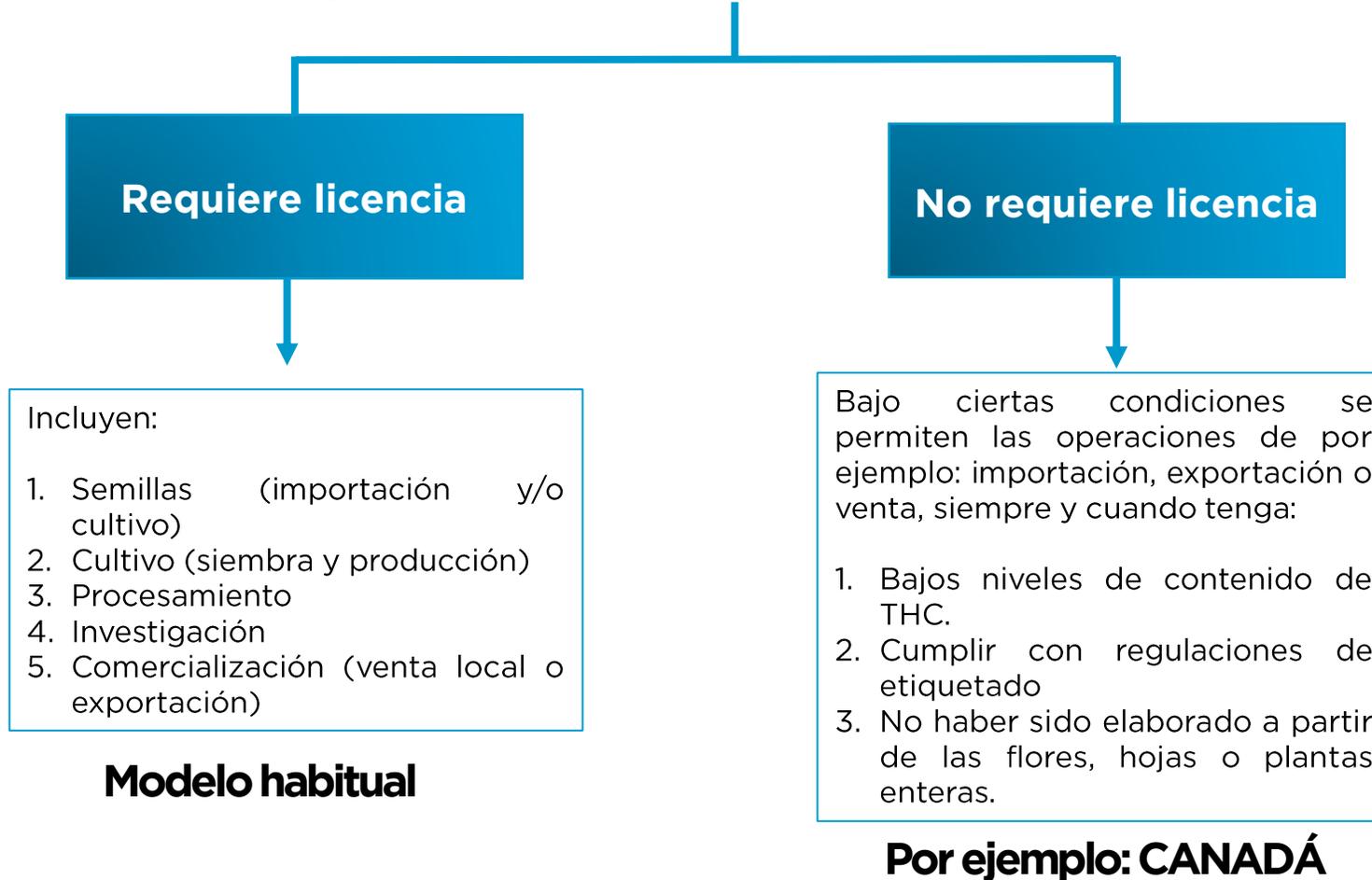
*En el caso de Oregón implementó el Programa Piloto de Cáñamo en 2015.

LICENCIAS:

producción, procesamiento y comercialización deben estar registrados o tener permiso en la agencia estatal que supervisa las operaciones con cannabis.



Enfoques en licenciamiento de cáñamo industrial



¿Quiénes habitualmente otorgan las licencias?



Excepción, Ecuador solo es el MGAP quien otorga las licencias



Las agencias reguladoras emiten licencias separadas para diferentes tipos de actividades comerciales de cáñamo industrial. Las categorías comunes de licencias incluyen cultivo, producción, fabricación, distribución, transporte, pruebas de laboratorio y venta al por menor. Es posible además proporcionar múltiples tipos de licencias dentro de una categoría.

LICENCIAS ¿QUÉ SE SOLICITA?



Dentro de los principales requisitos solicitados se encuentran:

- Verificaciones de antecedentes penales (por ejemplo: en Kentucky).
- Renovaciones periódicas, generalmente cada año (por ejemplo: Uruguay).
- Registrar la ubicación o las coordenadas del Sistema de posicionamiento global (GPS) de los sitios de cultivo (por ejemplo Oregon).
- Mantenimiento de registros e informes de cualquier venta o distribución, incluido a quién se vendió o distribuyó, incluidos los procesadores (por ejemplo: Canadá).
- Documentación de la agencia estatal o institución de educación superior para demostrar que el productor está participando en un **programa aprobado** (por ejemplo: en Uruguay a través del IRCCA).

Las agencias estatales que supervisan estos programas generalmente están autorizadas para realizar inspecciones, realizar pruebas de laboratorio a las plantas y revisar los registros. Estas agencias pueden revocar licencias e imponer sanciones civiles y penales a los productores que violen las regulaciones.

LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?



Territorio

Otorgada por

Tipo de Licencia

Tarifa 2021

Colorado



→ Cultivo con fines comerciales, de investigación o distribución de formas básicas

→ \$500 más \$ 5/acre al aire libre y / o \$ 0.33 /1000 pies cuadrados en interiores.

→ Fabricantes, extractores, procesadores e instalaciones de almacenamiento de productos de uso humano y consumo.

→ \$400

Oregon



→ Productor de semillas, cultivador, procesador y Programa de Seguridad Alimentaria

→ \$500 productor de semillas, \$250 cultivador + \$500 por sitio de cultivo

→ Registro de empresas que tienen contacto con marihuana recreativa.

→ \$500

Canadá



→ Importación o exportación de cáñamo industrial.
→ Producción de cáñamo industrial;
→ Venta o suministro de cáñamo industrial.

→ No tienen costo

Ecuador



→ Importación de semillas
→ Producción de semillas
→ Cultivo
→ Cultivo para fines industriales
→ Procesamiento
→ Mejoramiento, genética e investigación
→ Comercialización, exportación y usos asociados.

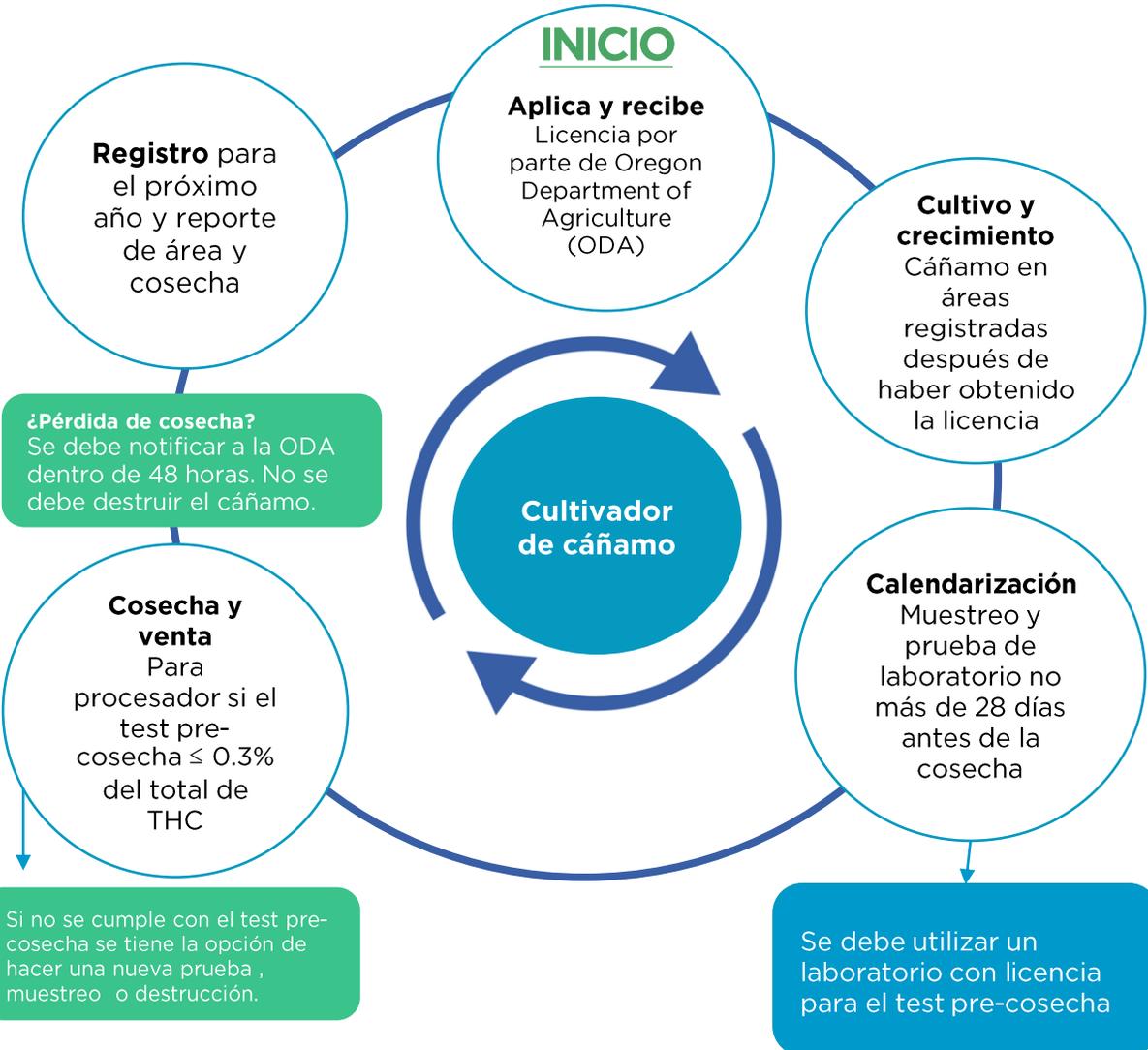
→ Costos van desde \$100 (cultivo uso industrial) hasta los \$40 000 (para la adquisición de derivados y/o biomasa o flor de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de biomasa de cáñamo para uso industrial para exportación).



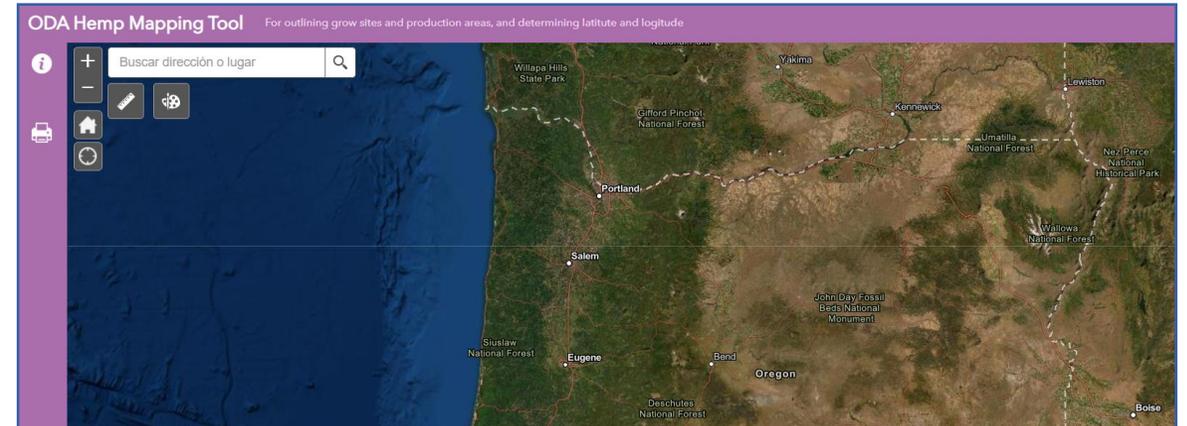
Licencias son anuales a excepción de Ecuador que son cada 10 años

LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?

CASO OREGON: Alta relevancia en el cumplimiento de contenido de THC y exactitud en información registrada por el solicitante



Para la obtención de la Licencia como cultivador se cuenta con la Hemp Mapping Tool:



Funciones:

- Dibujar contornos alrededor de un sitio de cultivo y áreas de producción
- Agregar etiquetas con nombres de áreas de producción y sitios de cultivo
- Calcular los acres de un área de producción
- Encontrar la latitud y longitud del centro del área de producción

LICENCIAS ¿CÓMO FUNCIONA?



CASO ECUADOR

Cuentan con licencias que cubren toda la cadena de suministro, las cuales son otorgadas por Ministerio de Agricultura y Ganadería, desde la adquisición de semillas en los mercados internacionales hasta la exportación de derivados.

Importación de
semillas

Producción de
semillas

Cultivo para fines
industriales

Procesamiento

Mejoramiento,
genética e
investigación

Comercialización,
exportación y usos
asociados

Algunos datos a destacar sobre el tema de licencias incluye:

- vigencia de **10 años**
- **tasa anual de mantenimiento**
- renovación deberá darse con al menos **90 días** de anticipación al vencimiento, la modificación de licencias, las cuales deberán notificarse dentro de un término de **30 días.**

LICENCIAS-TARIFAS



CASO ECUADOR (1/2)

De acuerdo con el Artículo 1 del Acuerdo Ministerial 141 de 2020 se indican las siguientes tarifas por la emisión de licencias de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de cáñamo para uso industrial:

Tipo de licencia	Costo
Importación y comercialización de semilla de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de esquejes de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de semillas de cáñamo para uso industrial	\$1000
Siembra y producción de semillas de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de esquejes de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de semillas de cáñamo para uso industrial:	\$1000
Cultivo de cannabis no psicoactivo o cáñamo	Categoría 1: 0-5ha \$1500 Categoría 2: 5-10ha \$2000 Categoría 3: 10-25ha \$2500 Categoría 4: 25-50ha \$3000 Categoría 5: mayor de 50ha \$3500.
Cultivo de cáñamo para uso industrial	Categoría 1: 0-5ha \$375, Categoría 2: 5-10 ha \$500, Categoría 3: 10-25ha \$625, Categoría 4: 25-50ha \$750 Categoría 5: mayor de 50 ha \$875.
Procesamiento de cannabis no psicoactivo o cáñamo y producción de derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo	\$3000
Fitomejoramiento y/o bancos de germoplasma e investigación	\$1000
Adquisición de derivados y/o biomasa o flor de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de biomasa de cáñamo para uso industrial, para la exportación	\$40000

LICENCIAS-TARIFAS



CASO ECUADOR (2/2)

De acuerdo con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial 141 de 2020 , la tasa de mantenimiento anual por las licencias de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de cáñamo para uso industrial:

Tipo de licencia	Costo
Importación y comercialización de semilla de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de esquejes de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de semillas de cáñamo para uso industrial	\$150
Siembra y producción de semillas de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de esquejes de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de semillas de cáñamo para uso industrial:	\$150
Cultivo de cannabis no psicoactivo o cáñamo	Categoría 1: 0-5ha \$150 Categoría 2: 5-10ha \$175 Categoría 3: 10-25ha \$200 Categoría 4: 25-50ha \$225 Categoría 5: mayor de 50ha \$250
Cultivo de cáñamo para uso industrial	Categoría 1: 0-5ha \$100 Categoría 2: 5-10 ha \$125 Categoría 3: 10-25ha \$150 Categoría 4: 25-50ha \$175 Categoría 5: mayor de 50 ha \$200.
Procesamiento de cannabis no psicoactivo o cáñamo y producción de derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo	\$310,15
Fitomejoramiento y/o bancos de germoplasma e investigación	\$150
Adquisición de derivados y/o biomasa o flor de cannabis no psicoactivo o cáñamo, o de biomasa de cáñamo para uso industrial, para la exportación	\$310,15



IMPULSORES

1. I+D que permita obtener **genética y semilla** adaptadas a las condiciones de suelo y rendimientos (relevancia de ensayos de validación) y obtención del producto final (medicinal o industrial).
2. **Tecnificación del cultivo** basado en la implementación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) que faculte rendimientos óptimos.
3. **Inversión Extranjera Directa**: constituye a un dinamizador para la transferencia de conocimiento y aporte de capital en nuevos mercados.
4. **Marco normativo e instituciones públicas ágiles** de control las cuales pueden facilitar el desarrollo del mercado local y para exportación.
5. **Pruebas de Laboratorio** que permitan garantizar calidad/niveles de cannabinoides a través de procedimientos estandarizados.
- 6 **Implementación de estándares internacionales**: con enfoque a la exportación (Ejm: EU GMP y GACP).
7. **Sistemas informáticos de trazabilidad** que faciliten los procedimientos de licenciamiento e inventario (por ejemplo: Metrc de Colorado).
8. **Desarrollo de productos con alto valor agregado** (más allá del cultivo y la extracción)

RALENTIZADORES



1. Lenta respuesta por parte de las **instituciones de control** para el otorgamiento de los **permisos o Licencias**.
2. **Precios bajos de países principalmente latinoamericanos**, que están consolidando trayectoria en el mercado.
3. **Producción insuficiente** que permita satisfacer las demanda de los consumidores.
4. **Descoordinación** institucional que incide en la implementación del marco normativo existente.
5. **Dificultad para el acceso al crédito y gestión de seguros**.
6. **Enfoque de esfuerzos de regulación del cannabis medicinal por encima del cáñamo industrial**.
7. **Gobernanza de la cadena con enfoque en pocas empresas líderes** que no permiten una mayor participación de otros jugadores en la cadena.



¡MUCHAS GRACIAS!

ENRIQUE ULLOA LEITÓN

Dirección de Planificación e Inteligencia Comercial

esencial
COSTA
RICA

PROCOMER
COSTA RICA *exporta*