

## CONCEPTO 2009479 DE 2019

(febrero 28)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Asunto.** Respuesta Traslado solicitud EXTMI 19-2373- Radicado No. 20191021474 de fecha 7 de febrero de 2019 Derecho de Petición, cultivos de medicina ancestral cáñamo Cannabis Medicinal

Cordial Saludo Doctora XXXXX,

En atención a su derecho de petición con radicado 20191021474 y recibido por esta oficina con No. 20193001020 de fecha 12 de febrero de 2019, relacionado con cultivos de medicina ancestral cáñamo cannabis medicinal, se da respuesta en los siguientes términos:

Como primera medida, se resalta lo establecido por la Corte Constitucional en Sentencia T - 357 de 2018, donde se hace alusión a la diversidad étnica y cultural de las comunidades indígenas:

#### **“5. El derecho a la diversidad étnica y cultural de las comunidades indígenas Reiteración de jurisprudencia.**

De conformidad con el artículo 1o de la Constitución Política, “Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria” democrática, participativa y pluralista cuyos pilares fundamentales reposan sobre el respeto de la dignidad humana, el trabajo y la solidaridad.

Acorde con lo anterior, el artículo 7 superior reconoce y protege la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana, lo que a su vez, se complementa con lo previsto en el artículo 70 del mismo texto constitucional, el cual establece que “(...) la cultura en sus diversas manifestaciones, es fundamento de la nacionalidad” y que, en consecuencia, es deber del Estado reconocer con igualdad y dignidad a todas las culturas que conviven en el país.

En este contexto, el principio de diversidad étnica y cultural encuentra su fundamento en las precitadas disposiciones constitucionales, las cuales tienen por objeto definir el carácter democrático, participativo y pluralista del Estado colombiano, mediante el respeto de la multiplicidad de formas de vida y sistemas de comprensión del mundo. Lo anterior, ha dicho esta Corporación, adquiere mayor relevancia si tiene en cuenta que “la identidad nacional acogida por la Constitución Nacional es, entonces, una identidad pluralista. No presupone ni exige coincidencias. No implica homogeneidad. Todo lo contrario, se orienta a reconocer la riqueza de la diversidad. La Constitución de 1991 ofrece un espacio para la convivencia de distintos puntos de vista y de diferentes matices y cosmovisiones”[42].

Respecto del concepto de identidad cultural, la Corte ha señalado que se trata de "un conjunto de rasgos característicos (noción de identidad) de una sociedad o de un grupo social relacionados con su forma de vida, sus tradiciones y creencias en el ámbito espiritual, material, intelectual y afectivo que genera en sus integrantes un sentido de pertenencia a dicho colectivo social y que es producto de su interacción en un espacio social determinado (noción de cultural)"[43]. De este modo, a la luz de los postulados que caracterizan el Estado Social de Derecho, tales como el pluralismo, la libertad y la vida digna, la identidad cultural constituye un derecho fundamental de la sociedad y de las personas que la integran, lo que implica, entonces, el reconocimiento y el respeto a la diferencia, el ejercicio libre de la misma y el enriquecimiento de la vida en sociedad[44]

5.1 A su turno, el Convenio 169 de 1989 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) se ha ocupado de garantizar la supervivencia cultural de las personas, comunidades y pueblos cuyas identidades étnicas difieren y son independientes de la sociedad mayoritaria[45]

Con base en tales mandatos, las comunidades indígenas y sus miembros son titulares de todos los derechos humanos y constitucionales. Adicionalmente, cuentan con garantías especiales como consecuencia de su especificidad o diferencia cultural. Dentro de dichas garantías se encuentran particularmente la identidad étnica, la educación étnicamente diferenciada, los derechos para su preservación y supervivencia, en condiciones dignas y acordes con sus intereses, formas de vida y formas de ver el mundo, entre otros[46].

Conforme lo expuesto es claro que, de acuerdo con la Constitución Política, las normas internacionales y la jurisprudencia de esta Corporación, el Estado está llamado a garantizar los derechos fundamentales de las comunidades étnicas, promover su autonomía y preservar su existencia, desarrollo y fortalecimiento cultural.

Adicional a lo anterior, la propia jurisprudencia de este Tribunal ha reconocido que como manifestación del principio de diversidad étnica y cultural, las comunidades y grupos indígenas tienen la facultad de autodeterminarse, lo que significa que pueden diseñar "(...) sus propias instituciones y autoridades de gobierno; a darse o conservar sus normas, costumbres, visión del mundo y opción de desarrollo o proyecto de vida; y de adoptar las decisiones internas o locales que estime más adecuadas para la conservación o protección de esos fines"[49].

No obstante lo dicho en precedencia, la Corte ha sido clara en señalar que "(...) el derecho fundamental a la diversidad e identidad étnica y cultural de los pueblos indígenas, como todos los demás derechos, no ostenta un carácter absoluto, y que encuentra límites constitucionales en principios fundantes del Estado constitucional de Derecho, tales como la dignidad humana, el pluralismo y la protección de las minorías, que son presupuestos normativos no solo del Estado Social de Derecho sino de la posibilidad misma del pluralismo y de la tolerancia"[50].

Bajo ese entendido, aun cuando las comunidades indígenas son titulares del derecho a la diversidad y a la identidad étnica y cultural, estos derechos, al igual que como ocurre con todos los demás, no tienen un alcance absoluto [51]. En efecto, conforme lo ha sostenido la jurisprudencia constitucional, tales garantías, no obstante estar amparadas en principios fundantes del Estado, encuentran sus límites en otros principios de la misma jerarquía, a través de los cuales se busca proteger también valores como el orden público, la prevalencia del interés general, la seguridad social, y la dignidad humana. Sobre este particular, ha advertido la Corte que "(...) para que una limitación a dicha diversidad esté justificada constitucionalmente, es necesario que se funde en un principio constitucional de un valor superior al de la diversidad étnica y cultural. De lo contrario, se restaría toda eficacia al pluralismo que inspira la Constitución tornándolo inocuo"[52].

Así mismo, cabe destacar que el ejercicio de la potestad de autodeterminación que se deriva del derecho a la identidad étnica y cultural de los pueblos indígenas se manifiesta en la facultad que éstos tienen para crear autoridades y expedir normas las cuales están llamadas a producir efectos jurídicos en el contexto de las diferentes comunidades, pues para que ocurra lo contrario, el ejercicio del derecho a la autodeterminación de estos pueblos deberá someterse a los límites previstos en la Constitución y la ley[53], así lo precisó la Corte en sentencia T- 371 de 2013[54] al señalar que "(...) las comunidades indígenas tienen derecho al autogobierno. Desde el ámbito interno este se ve reflejado en la garantía de "(a) decidir su forma de gobierno: (b) ejercer funciones jurisdiccionales dentro de su ámbito territorial; y (c) ejercicio del derecho de propiedad de sus resguardos v territorios, con los límites consagrados en la Constitución y la legislación".

(...)" (Subrayado fuera de texto).

De conformidad con lo expuesto por la Corte Constitucional en la sentencia cuyos apartes se han transcrito, es claro que las comunidades indígenas gozan de un amparo de orden constitucional, que se expresa en lo contemplado en el artículo 71 de la Constitución Política y que se materializa entre otros aspectos, en la facultad que tienen dichas comunidades para establecer sus propias autoridades e instituciones que las gobiernen, a darse o conservar sus normas, costumbres y también, en la posibilidad de adoptar las decisiones internas que estimen convenientes.<sup>[1]</sup>

Ahora bien, con relación a la consulta específica sobre la existencia de autorizaciones o permisos para comercializar productos denominados medicinas ancestrales (CAÑAMO CANNABIS MEDICINAL), debe indicarse que bajo el entendido de protección a derechos de identidad cultural y bajo los límites descritos en la Constitución y demás leyes, su uso o distribución dentro de los resguardos, no requieren de autorización o permiso expedido por la autoridad sanitaria colombiana, sin embargo por fuera de estos resguardos y en el resto del territorio nacional, cualquier actividad realizada con productos de injerencia en la salud, debe ajustarse a la normatividad vigente.

En consecuencia, es preciso traer a colación el marco normativo frente al uso del cannabis; la Ley 1787 de 2016<sup>[2]</sup>, reglamentada por el Decreto 613 de 2017<sup>[3]</sup>, circunscriben su ámbito de aplicación para fines médicos y científicos, tal y como lo estableció el artículo 2.8.11.1.1 del mencionado Decreto en los siguientes términos: "El presente título tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta del cannabis y de sus derivados, para **fines médicos y científicos**, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016" (Negrilla fuera de texto).

Una vez revisada la base de datos de este Instituto no se encontró registro sanitario para comercializar el producto CAÑAMO CANNABIS MEDICINAL del cual hace referencia en la petición.

Finalmente se aclara que el producto objeto de consulta, requeriría de una clasificación previa en la categoría de medicamento o fitoterapéutico, para adelantar trámite de registro sanitario.

Los requisitos para la obtención de registro sanitario de productos farmacéuticos terminados fabricados con derivados de Cannabis, en las modalidades de fabricar y vender para la comercialización en Colombia, deberán dar cumplimiento a las disposiciones según la categoría que corresponda. Es decir, para medicamentos de síntesis química en la modalidad fabricar y vender si son derivados a los cuales se han purificado los metabolitos, aislados químicamente y presentados en alguna forma farmacéutica le aplicarán las disposiciones consagradas en el Decreto 677 de 1995<sup>[4]</sup> en particular "CAPITULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS", iniciando por la evaluación farmacológica conforme lo señalado por los artículos 27, 28 del Decreto 677 de 1995 y dando cumplimiento a lo establecido por el artículo 22 al 25 del mismo Decreto, como procedimiento para la obtención del registro sanitario.

Si son derivados de **Cannabis** no psicoactivo (THC menor al 1%) de extractos botánicos presentados en una forma farmacéutica, le aplicaran las disposiciones de productos fitoterapéuticos consagrados en el Decreto 2266 de 2004<sup>[5]</sup> en particular "CAPITULO II Del registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas", iniciando por la inclusión en el listado de plantas medicinales, la planta que pretende utilizar con fines médicos con su respectiva forma farmacéutica conforme lo señalado por los artículos 27 al 29 del Decreto 2266 de 2004, una vez incluido en el listado de plantas medicinales deberá seguir lo consagrado en los artículos 24, 25, 26 y 30 del Decreto 2266 de 2004 para la obtención del respectivo registro sanitario. Finalmente puede consultar el instructivo del manual tarifario cuyo link es el siguiente [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/tarifas/Instructivo\\_DMPB\\_Mayo\\_2018.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/tarifas/Instructivo_DMPB_Mayo_2018.pdf). Es preciso aclarar, que las disposiciones del Decreto 2266 de 2004 regirán hasta el 5 de abril de 2019 con la entrada en Vigencia del Decreto 1156 de 2018<sup>[6]</sup>, por lo tanto los requisitos y el procedimiento se atenderá de conformidad con lo descrito posteriormente para el cannabis psicoactivo.

Para el caso del **Cannabis** psicoactivo (THC mayor al 1%) de extractos botánicos presentados en una forma farmacéutica le aplicaran las disposiciones de productos fitoterapéuticos consagrados en el Decreto 1156 de 2018 en particular artículos 6 y 7 para la inclusión en el listado de plantas medicinales conforme lo señalado por el artículo 9 del mismo Decreto. Posteriormente una vez incluida la planta con fines terapéuticos en el listado de plantas medicinales de la categoría Preparación Farmacéutica con base en plantas Medicinales (PFM), deberá presentar la documentación requerida en el artículo 17 y 18, atendiendo el procedimiento descrito en el artículo 19 del Decreto 1156 de 2018. De acuerdo a lo anterior, es pertinente aclarar que la vigencia del Decreto 1156 de 2018 inicia a partir del 6 de Abril de 2019, por lo que estas solicitudes se tramitarán posterior a la fecha de vigencia del mencionado decreto.

Adicionalmente se le informa al usuario que el instituto cuenta con canales de atención al ciudadano como correo electrónico [consultasfitohomosd@invima.gov.co](mailto:consultasfitohomosd@invima.gov.co), vía telefónica al 2948700 extensión 3876, chat, atención personalizada o solicitando una reunión con el grupo técnico de registros sanitarios mediante el siguiente link en consultas técnicas [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4983#correo-electr%C3%B3nico](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=4983#correo-electr%C3%B3nico).

Atentamente,

**MELISSA TRIANA LUNA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

**1. Concepto Radicado No.: 201911600013771 Fecha: 08-01-2019 Ministerio de Salud y Protección Social**

2.

3.

**4. "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".**

**5. "Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fitoterapéuticos"**

**6. "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"**



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

