

Bogotá D.C.

1007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 20-374246- -9-0 FECHA: 2020-11-26 12:41:03
DEP: 1007 GRUPO DE TRABAJO DE ABOGACÍA DE LA C EVE: SIN EVENTO
TRA: 396 ABOGACIA COMPETENCIA FOLIOS: 15
ACT: 440 RESPUESTA

Doctor

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

lmoscoso@minsalud.gov.co / envios@minsalud.gov.co

Ciudad

Asunto: Radicación: 20-374246- -9-0
Trámite: 396
Evento:
Actuación: 440
Folios: 15

Referencia: Concepto de Abogacía de la Competencia (artículo 7, Ley 1340 de 2009) frente al proyecto de Decreto: “*Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*” (en adelante el “**Proyecto**”).

1

Respetado Doctor Moscoso:

En atención a la comunicación remitida el pasado 8 de octubre de 2020 identificada con el radicado del asunto por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante “**Minsalud**”) esta Superintendencia rinde concepto sobre el Proyecto indicado en la referencia¹. Para ello, se describirá el fundamento legal de la función de abogacía de la competencia, se expondrán los antecedentes normativos y se explicará brevemente el Proyecto. Finalmente, se formularán algunas conclusiones y recomendaciones desde la perspectiva de la libre competencia económica.

1. FUNDAMENTO LEGAL

De acuerdo con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, modificado por el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019:

“(…) la Superintendencia de Industria y Comercio podrá rendir concepto previo, a solicitud o de oficio, sobre los proyectos de regulación estatal que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados. Para estos efectos las autoridades deberán informar a la Superintendencia de Industria y Comercio

¹ Resulta pertinente precisar que a través de requerimiento con fecha del 09 de octubre de 2020 esta Superintendencia solicitó al Ministerio de Salud y Protección Social allegar al expediente la versión original y completa de los comentarios recibidos por parte de terceros interesados en el Proyecto. El día 10 de noviembre de 2020 el Ministerio de Salud y Protección Social adjuntó la totalidad de los documentos contemplados en el artículo 8 del Decreto 2897 de 2010, fecha a partir de la cual inició el término para el trámite formal de revisión en sede de abogacía de la competencia.



los actos administrativos que pretendan expedir. El concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio en este sentido no será vinculante. Sin embargo, si la autoridad respectiva se apartara de dicho concepto, la misma deberá manifestar de manera expresa dentro de las consideraciones de la decisión los motivos por los cuales se aparta" (subrayas fuera del texto).

La Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado indicó el efecto jurídico que podría tener, sobre la norma regulatoria expedida por una autoridad de regulación, el incumplimiento de las obligaciones del citado artículo en los siguientes términos:

"El efecto jurídico que podría traer para la autoridad de regulación el no remitir un proyecto regulatorio a la Superintendencia de Industria y Comercio para su evaluación dentro de la función de abogacía de la competencia, o el de apartarse del concepto previo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin manifestar de manera expresa los motivos por los cuales se aparta, en principio, sería la nulidad del acto administrativo y violación de las normas en que debe fundarse, causales que deberán ser estudiadas y declaradas, en todo caso, por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo"² (subrayas fuera del texto).

Adicionalmente, es importante mencionar que los conceptos de abogacía de la competencia cumplen labores preventivas de protección a la libre competencia. El Consejo de Estado ha indicado que el objeto de la abogacía de la competencia es que el Estado no obstaculice las dinámicas del mercado con su actividad regulatoria. También pretende evitar que a través de actuaciones normativas se generen externalidades negativas o se incremente el costo social de la regulación. En este sentido, la abogacía de la competencia no interfiere en la autonomía de los reguladores, y su objetivo no es sugerir medidas regulatorias sino formular las recomendaciones que esta autoridad pueda considerar pertinentes respecto del Proyecto. En efecto, el regulador mantiene la decisión final de expedir el acto administrativo acogiendo o no las recomendaciones de esta Superintendencia³.

Finalmente, el artículo 2.2.2.30.7 del Decreto 1074 de 2015 estableció la obligación de las autoridades de regulación de dejar constancia del trámite de abogacía de la competencia. En cumplimiento de dicha obligación, en la parte considerativa del acto administrativo con posible incidencia en la libre competencia económica, la autoridad deberá consignar expresamente si consultó a la Superintendencia de Industria y Comercio y si esta entidad emitió recomendaciones o no.

² Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil. Concepto del 4 de julio de 2013.

³ Consejo de Estado, Auto del 30 de abril de 2018 por medio del cual se decretó la suspensión provisional de los efectos de la Resolución 2163 de 2016 "Por la cual se reglamenta el Decreto 2297 de 2015 y se dictan otras disposiciones", expedida por el Ministerio de Transporte. Radicado: 11001-03-24-000-2016- 00481-00.



2. ANTECEDENTES NORMATIVOS

2.1. Ley 13 de 1974⁴

El numeral 2 del artículo 31 de esta Ley, relacionado con las disposiciones especiales de comercio internacional de estupefacientes, prevé que en los puertos francos y en las zonas francas se ejercerá la misma inspección y fiscalización que en otras partes del territorio nacional, sin perjuicio de que puedan aplicar medidas más severas. Respecto de lo aquí preceptuado el Proyecto establece los vistos buenos previos para el ingreso de mercancía sometidas a fiscalización en el país con destino a zonas francas y para su salida desde zonas francas hacia el resto del mundo.

2.2. Ley 1787 de 2016

Por medio de esta ley se crea el marco regulatorio que permite el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el país. Específicamente, el artículo 3 señala que el Estado debe proteger y fortalecer a los pequeños y medianos cultivadores de cannabis medicinal.

2.3. Decreto 613 de 2017⁵

Este decreto reglamenta la Ley 1787 de 2016 en cuanto a licencias y cupos para la producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de semillas para siembra de la planta y sus derivados, y lo relacionado con los productos que contengan cannabis y sus derivados, su conservación, financiación y explotación de cultivos.

Específicamente el capítulo 1 del decreto en mención, contiene definiciones relevantes para su aplicación como son: cannabis psicoactivo, cannabis no psicoactivo, derivados de cannabis psicoactivo, disposición final, plan de exportaciones, plan de fabricación y semillas para siembra⁶.

Por su parte, el Capítulo 2 contiene las disposiciones relacionadas con las licencias. Al respecto menciona que hay cuatro tipos de licencias: **(i)** De fabricación de derivados de cannabis, **(ii)** de uso de semillas para siembra, **(iii)** de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, **(iv)** de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. Estas licencias no podrán ser transferibles o cedibles a ningún título, su vigencia será de 5 años y podrá ser renovada por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario.

Adicionalmente, el artículo 2.8.11.2.6.5 indica que se otorgarán cupos en las siguientes categorías: (i) cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para los licenciatarios en la modalidad de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, y (ii) cupos de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo para los titulares de las licencias de fabricación de derivados

⁴ "Por medio de la cual se aprueba la "Convención Única sobre estupefacientes", celebrada en Nueva York, el 30 de marzo de 1961, y su Protocolo de Modificaciones, acordado en Ginebra el 25 de marzo de 1972.

⁵ "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis".

⁶ Cfr. Artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017.



psicoactivos. En ese sentido, el artículo 2.8.11.2.6.8 establece los criterios para la asignación de dichos cupos.

El capítulo 3 contiene disposiciones sobre la distribución nacional de productos terminados que contengan derivados de cannabis con fines médicos. Adicionalmente, el capítulo 4 se refiere a comercio exterior y se especifican las autorizaciones de importación y exportación requeridas. Por su parte, en los capítulos 5 y 6 se indican, respectivamente, las obligaciones y prohibiciones de los licenciatarios y los lineamientos relacionados con el Mecanismo de Información para el Control de cannabis (MICC). Finalmente, el Capítulo 7 contiene las disposiciones generales relacionadas con las tarifas para recuperar los costos de los servicios prestados por las autoridades de control. Según el artículo 2.8.11.7.1 el detalle tarifario se reglamentará en un acto administrativo independiente. Es importante mencionar también, que el proyecto de este acto administrativo surtió el trámite de abogacía de la competencia⁷.

2.4. Decreto 2106 de 2019⁸

El artículo 85 de este decreto titulado “*Licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos*” modificó el artículo 6 de la Ley 1787 de 2016 en el sentido de otorgar competencia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en materia de expedición y modificación de licencias de fabricación de derivados de cannabis.

3. EL PROYECTO

El Proyecto pretende derogar el Decreto 613 de 2017 compilado en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Esto con el objeto de reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción y fabricación, entre otras, de semillas para la siembra, componente vegetal, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y sus derivados para fines médicos y científicos, industriales u hortícolas⁹.

⁷ Esta Superintendencia se pronunció sobre el contenido del presente decreto mediante concepto identificado con radicado No. 16-453026-4 y emitió las siguientes recomendaciones:

- “Flexibilizar la prohibición absoluta de transferir las licencias y en su lugar, sustituirla por una alternativa regulatoria que permita la cesión o transmisión de las licencias, previa autorización de las autoridades de control que correspondan, con la verificación de los requisitos que para tal fin se requieran y en particular, que tales requisitos versen sobre el sujeto que pretende adquirir la licencia y no sobre aspectos ya estudiados y comprobados sobre el producto mismo de cannabis y que fueron acreditados por el primer licenciatario al momento de la solicitud.
- Considerar alternativas regulatorias que promuevan la adquisición de cannabis de pequeños cultivadores, sin que las disposiciones en ese sentido, generen ineficiencias innecesarias. Tales alternativas podrían corresponder, entre otras a (i) incentivos económicos tales como reducciones progresivas en las tarifas de que trata el artículo 2.8.11.7.1. del Proyecto a medida que se adquirieran mayores porcentajes de cannabis de pequeños cultivadores o incluso incentivos mayores para quienes los adquirieran de aquellos cultivadores ubicados en las zonas más afectadas por el conflicto armado; (ii) alternativas para que los grandes empresarios capaciten a los pequeños cultivadores y los ayuden a promover sus estándares de calidad, en lugar de tener que adquirir porcentajes específicos; y/o (iii) cualquier otra que cumpla con una finalidad semejante, según lo explicado en este concepto.
- Evaluar alternativas regulatorias que mitiguen el evento en el que aquellos cultivadores no incluidos dentro de categoría de “pequeños”, sean excluidos de la posibilidad de contar con un cupo para el cultivo o producción de cannabis”.

⁸ Decreto 2106 de 2019. “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”.

⁹ Cfr. Artículo 2.8.11.1.1 del Proyecto aportado al Expediente No. 20-374246.



El Capítulo 2 del Proyecto contiene las disposiciones relacionadas con licencias. Se entiende por licencia la autorización a través de acto administrativo que otorga la entidad competente para la realización de actividades relacionadas con el manejo de semillas para la siembra de cannabis, grano, cultivo de plantas de cannabis y la fabricación de sus derivados¹⁰. Los tipos de licencias y las entidades que las otorgan se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Tipos de licencias para las actividades relacionadas con el uso de cannabis

Tipo de licencia	Entidad que la otorga	Modalidad
De fabricación de derivados de cannabis	Invima	Para uso nacional
		Para investigación
		Para exportación
De fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis	Invima	Única
De semillas para siembra y grano	Ministerio de Justicia y del Derecho (en adelante "Minjusticia")	Para comercialización o entrega
		Para investigación
		Para transformación de grano
De cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	Minjusticia	Para producción de semillas para siembra
		Para producción y transformación de grano
		Para fabricación de derivados
		Para fines industriales
		Para fines científicos
De cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	Minjusticia	Para producción de semillas para siembra
		Para producción y transformación de grano
		Para fabricación de derivados
		Para fines industriales
		Para fines científicos
Extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (en adelante "Minagricultura"), Minjusticia y Minsalud	Para agotamiento de existencias
		Para investigación no comercial
Extraordinaria para la fabricación de derivados	Minagricultura, Minjusticia y Minsalud	Para agotamiento de existencias
		Para investigación no comercial

Fuente: Elaboración SIC con base en artículos 2.8.11.2.1.2, 2.8.11.2.1.3, 2.8.11.2.1.4, 2.8.11.2.1.5, 2.8.11.2.1.6, 2.8.11.2.1.7 del Proyecto

Estas licencias (salvo las de categoría extraordinaria) tendrán una vigencia de 5 años y podrán renovarse por periodos iguales las veces que así lo solicite el licenciario¹¹. Los requisitos tanto generales como particulares para la obtención de estas licencias se encuentran en los artículos 2.8.11.2.2.1 a 2.8.11.2.2.13 del Proyecto (Sección 2 del Capítulo 2). Asimismo, en la sección 3 del Capítulo 2 se indican las obligaciones y prohibiciones de los titulares de las licencias. Entre ellas se destaca que se prohíbe a los licenciarios adelantar actividades de cultivo o fabricación de derivados sin el respectivo cupo, así como sobrepasar el cupo máximo autorizado para una vigencia o utilizarlo con una finalidad diferente para la cual ha sido autorizado¹².

¹⁰ Cfr. Artículo 2.8.11.2.1.1 del Proyecto aportado al Expediente No. 20-374246.

¹¹ Cfr. Artículo 2.8.11.2.1.8 del Proyecto aportado al Expediente No. 20-374246.

¹² Cfr. Numerales 6 y 7 del Artículo 2.8.11.2.3.2 del Proyecto aportado al Expediente No. 20-374246.

El Capítulo 3 del Proyecto hace referencia a los cupos de uso de cannabis y sus derivados. De acuerdo con el artículo 2.8.11.3.3 se contarán con los cupos de: **(i)** cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, **(ii)** de fabricación de derivados de cannabis, **(iii)** excepcional de uso de derivados psicoactivos y **(iv)** excepcional de uso de excedentes. Sobre el particular, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural emitirán una reglamentación posterior que contemple los requisitos que se deben cumplir para cada una de estas categorías de cupos, deberán definir los criterios sobre los cuales se cuantificarán las necesidades del país en materia de cannabis y determinar los criterios y requisitos para evaluar, otorgar, negar, modificar o reasignar las solicitudes de cupos.

Los Capítulos 4 y 5 del Proyecto contemplan disposiciones relacionadas con tarifas y productos terminados respectivamente. Al respecto se indica que el Minsalud y Minjusticia fijarán las tarifas de los servicios de evaluación y seguimiento que serán prestados a solicitantes y licenciarios en regulación posterior¹³. Mientras que en relación con promoción y publicidad de productos terminados el artículo 2.8.11.5.4 establece que el Minsalud, Minjusticia y Minagricultura expedirán una regulación conjunta relacionada con este aspecto.

El Capítulo 6 del Proyecto se refiere a comercio exterior. El artículo 2.8.11.6.1 indica que la importación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados se someterá a lo dispuesto en el Decreto 925 de 2013. El párrafo 2 del artículo 2.8.11.6.4 dispone que con el objeto de obtener el visto bueno para ingresar cannabis o relacionados desde el resto del mundo se debe indicar el uso y propósito final que se dará a estos productos (médico, científico o industrial). Lo anterior, sin perjuicio de las demás especificaciones o requisitos que sobre la materia determinen el Minjusticia, Minsalud y Minagricultura en reglamentación posterior. Complementariamente el artículo 2.8.11.6.5 indica quiénes podrán importar o ingresar mercancía desde el resto del mundo a zonas francas.

Respecto al régimen de exportación el artículo 2.8.11.6.8 indica que se permite la exportación de semillas para siembra de grano, componente vegetal, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados. Además, el párrafo 1 de este artículo preceptúa que solo se podrá realizar exportación de cannabis al resto del mundo desde territorio aduanero o zonas francas para fines científicos. De igual manera, el artículo 2.8.11.6.12 establece las personas autorizadas para exportar desde territorio aduanero nacional al resto del mundo.

El Capítulo 7 del Proyecto contiene disposiciones relacionadas con el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC). Por su parte, el Capítulo 8 se refiere a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores. Al respecto, el artículo 2.8.11.8.1 señala que el Minjusticia, Minsalud y Minagricultura establecerán los criterios para definir la condición de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores. El artículo 2.8.11.8.5 indica que, como mecanismo de protección al grupo referido, los licenciarios de fabricación de derivados de cannabis deberán obtener mínimo un 10% del cupo que tengan asignado de cannabis proveniente de un pequeño o mediano cultivador. Para dar cumplimiento con esta disposición los licenciarios deberán consultar el listado de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores¹⁴. Finalmente, el artículo 2.8.11.8.7 establece que a este grupo

¹³ Cfr. Artículo 2.8.11.4.1 del Proyecto aportado al Expediente No. 20-374246.

¹⁴ De acuerdo con el artículo 2.8.11.8.6 del Proyecto este listado será habilitado por el Minjusticia, el cual deberá ser de consulta pública.

de productores, cultivadores y comercializadores les serán asignados los cupos de uso de cannabis de acuerdo con la regulación posterior que emitirán el Minjusticia, Minsalud y Minagricultura.

El último capítulo del Proyecto corresponde al capítulo de disposiciones transitorias. Allí se destaca el artículo 2.8.11.9.3 el cual señala que aquellos fabricantes de cannabis no psicoactivo que a la fecha no cuenten con licencia de fabricación de derivados tendrán 6 meses de plazo para radicar esta solicitud. Mientras esta solicitud es resuelta, podrán continuar adelantando actividades de fabricación de derivados no psicoactivos. Por su parte, los titulares de licencias al momento de entrada en vigor del Proyecto deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el Proyecto en el momento en que soliciten la renovación de esta. Asimismo, las personas que de acuerdo con el Decreto 613 de 2017 tienen actualmente la licencia de semillas y grano tendrán un plazo de 6 meses para radicar la solicitud de licencia de transformación de grano.

4. ANÁLISIS DEL PROYECTO DESDE LA PERSPECTIVA DE LA LIBRE COMPETENCIA ECONÓMICA

4.1. Consideraciones generales

Esta Superintendencia analizó el Proyecto junto con los documentos anexos a la solicitud de concepto de abogacía de la competencia y advierte que, en primer lugar, el Proyecto deroga las disposiciones contenidas en el Decreto 613 de 2017, el cual fue analizado por esta Superintendencia a través del concepto de abogacía identificado con radicado No. 16-453026. En ese sentido, el pronunciamiento de este Despacho girará en torno a los elementos complementarios o aquellos que hayan cambiado respecto al proyecto de decreto analizado en el mencionado concepto de abogacía.

Ahora bien, es importante mencionar que el Proyecto indica que algunos aspectos serán objeto de reglamentación técnica posterior por parte del Minsalud, el Minagricultura y el Minjusticia¹⁵. Por lo anterior, para esta Superintendencia resulta de suma importancia que una regulación de importante envergadura como la que en esta oportunidad se analiza, brinde señales claras a los agentes participantes del mercado con el fin de llevar a cabo la evaluación del impacto competitivo¹⁶ e identificar aquellos aspectos que puedan impedir la libre competencia de manera que se emitan recomendaciones claras tendientes a proteger la competencia en los mercados¹⁷.

¹⁵ Los aspectos que han llamado la atención de esta Superintendencia y que serán objeto de reglamentación posterior son:

- Requisitos generales y específicos para la obtención de licencias extraordinarias (numerales 6 y 7 del artículo 2.8.11.2.1.2 del Proyecto).
- Costos relacionados con modificaciones durante el trámite de solicitud de licencia (artículo 2.8.11.2.1.15 del Proyecto).
- Requisitos para las categorías de cupos y los criterios para presentar, evaluar, otorgar, modificar, reasignar o ajustar las solicitudes de cupos (artículos 2.8.11.3.3 y 2.8.11.3.7 del Proyecto).
- Metodología de cuantificación de necesidades del país en materia de cannabis (artículo 2.8.11.3.5 del Proyecto).
- Requisitos y criterios para presentar, evaluar, otorgar, negar, modificar, reasignar o ajustar cantidades y archivar las solicitudes de cupos (artículo 2.8.11.3.7 del Proyecto).
- Tarifas (artículo 2.8.11.4.1 del Proyecto).
- Lineamientos de promoción y publicidad de productos terminados (artículo 2.8.11.5.4 del Proyecto).
- Requisitos o especificaciones adicionales de importación de productos relacionados de cannabis (artículo 2.8.11.6.4 del Proyecto).
- Criterios para definir pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores (artículo 2.8.11.8.1 del Proyecto).
- Criterios para asignar cupos a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores (artículo 2.8.11.8.7 del Proyecto).

¹⁶ De acuerdo con la OCDE 2011 "Herramientas para la Evaluación de la Competencia. Volumen I: Principios: es el proceso orientado al estudio de regulaciones, reglas o leyes que promulga un gobierno con el fin de identificar aquellas que impidan innecesariamente la competencia y por otra parte, contribuir a rediseñarlas de forma a que no se obstaculice la competencia indebidamente".

¹⁷ OCDE 2011 "Herramientas para la Evaluación de la Competencia. Volumen I: Principios" pág., 31.



Además, las disposiciones regulatorias relacionadas con el mercado de cannabis para fines médicos, científicos, industriales u hortícolas, deberían contemplar mecanismos o disposiciones encaminados a evitar o controlar la generación de incentivos que pudiesen actuar en detrimento de algunos actores en particular. Por las razones expuestas, este Despacho recomendará al Minsalud allegar los actos administrativos que a futuro desarrollen aspectos relacionados con el Proyecto, con el fin de realizar el correspondiente análisis desde la perspectiva de la libre competencia económica y de esta manera emitir un análisis más detallado y articulado sobre el mercado a intervenir.

Finalmente, esta Superintendencia reconoce que el Proyecto responde a la necesidad de reglamentar el uso responsable de cannabis con fines médicos, científicos, industriales u hortícolas, conservando las restricciones que en materia de salud pública y control de estupefacientes sean necesarias. No es ajeno a esta Superintendencia que algunas de las disposiciones contenidas en el Proyecto respondan a tratados internacionales relacionados con el manejo de estupefacientes, por lo que el establecimiento de ciertas limitaciones o restricciones que en otras circunstancias podrían resultar lesivas para la libre competencia económica, se justifican debido a la necesidad de evitar impactos negativos en la población a causa del uso irresponsable de productos relacionados con cannabis.

4.2. Consideraciones específicas sobre el Proyecto

4.2.1. Sobre la definición y actividades que contemplan las licencias

El Proyecto contiene una serie de disposiciones relacionadas con las licencias que se requieren para el cultivo, adquisición a cualquier título, importación de la cosecha, fabricación, almacenamiento y transporte, uso, distribución o comercialización de semillas, grano, cannabis y sus derivados, y disposición final. A la luz de la libre competencia económica, el establecimiento de una licencia o de requisitos para operar determinada actividad económica se configuran como una barrera directa de ingreso a un mercado¹⁸. Sin embargo, tal como se ha mencionado previamente, esta es una medida regulatoria justificada toda vez que responde a las disposiciones contempladas en la Convención Única de Estupefacientes de 1961 suscrita por Colombia por medio de la Ley 13 de 1974.

A pesar de que el Proyecto se soporta en los compromisos adquiridos mediante tratados internacionales, desde la perspectiva de libre competencia económica, hay algunos elementos que llaman la atención de esta Superintendencia. De acuerdo con el Proyecto, algunas actividades pueden realizarse bajo más de una modalidad de licencia. Tal es el caso de la licencia de fabricación de derivados de cannabis –licencia que actualmente está vigente en el Decreto 613 de 2017–, en la cual se indica que quienes cuenten con esta licencia y realicen actividades de fabricación con derivados no psicoactivos podrán continuar con la ejecución de estas actividades sin necesidad de modificar o solicitar una licencia adicional. Mientras que el artículo 2.8.11.2.1.4 del Proyecto incorpora como una categoría nueva de licencia la de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.

¹⁸ OECD (2019), *Competition Assessment Toolkit: Volume 2. Guidance*, www.oecd.org/competition/toolkit pág. 37.



El documento técnico que acompaña la solicitud de abogacía de la competencia y las respuestas a comentarios de terceros indican que la modalidad de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis se propone como un mecanismo para poder llevar mayor trazabilidad y seguimiento al grupo que lleva a cabo estas actividades. En ese sentido, a la luz del adecuado funcionamiento de los mercados, llama la atención que una misma actividad se pueda realizar bajo dos modalidades diferentes de licencia, especialmente cuando los requisitos entre una y otra difieren considerablemente¹⁹.

No obstante, entiende esta Superintendencia que las disposiciones del Decreto 613 de 2017 permitían la fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos bajo una única licencia. En ese sentido, el Proyecto permite a los incumbentes operar de la manera en que lo venían haciendo, teniendo en cuenta que ya han acreditado todos los requisitos relacionados; mientras que los nuevos solicitantes podrán realizar el trámite de licencia que se ajuste a la naturaleza de la actividad que pretenden desarrollar, sin necesidad de acreditar requisitos desproporcionados. Por ello, este Despacho encuentra que las disposiciones analizadas se justifican en la medida que no pretenden obstruir el trámite de licencia y operación tanto de incumbentes como de agentes entrantes. Por el contrario, se observa que lo que pretende el Proyecto es evitar que quienes han obtenido la licencia para fabricación de derivados psicoactivos bajo las disposiciones incurran en costos adicionales por incursionar en actividades asociadas a compuestos no psicoactivos, así como permitir que aquellos agentes entrantes elijan la modalidad de licencia que se encuentre acorde con la actividad que pretenden desarrollar.

4.2.2. Sobre el periodo de transición para licenciarios

El artículo 2.8.11.9.3 del Proyecto establece disposiciones transitorias para su implementación. Los numerales 1 y 4 de este artículo brindan un periodo de transición para aquellos agentes que en la actualidad realizan actividades para las cuales el régimen vigente no exige licencia pero que el Proyecto sí la contempla. Este periodo será de seis meses para radicar la solicitud de licencia, periodo durante el cual pueden seguir desarrollando sus actividades bajo la licencia que obtuvieron de conformidad con el Decreto 613 de 2017.

Por su parte el numeral 3 se refiere a un periodo de transición en el cual aquellos que ya cuentan con licencias que no sufrieron modificaciones en el Proyecto acrediten los requisitos adicionales exigidos en el Proyecto. Los licenciarios deberán acreditar estos requisitos al momento de solicitar la renovación de la licencia que recibieron bajo los lineamientos del Decreto 613 de 2017. Es decir, dependiendo del año en que recibieron la licencia tendrán un periodo diferente para preparar y dar cumplimiento con los requisitos que establece el Proyecto.

Sobre esto último, comprende esta Superintendencia que el periodo de transición propuesto cobija actividades a las que previamente se había otorgado licencia, lo cual se configura en un derecho adquirido por el solicitante. Con el cambio normativo que propone el Proyecto, la misma actividad contempla algunos requisitos adicionales, pero ello no debe representar un cambio en las reglas de juego previamente adquiridas, especialmente teniendo en cuenta que los licenciarios surtieron satisfactoriamente el proceso de aprobación de licencia conforme lo dicta

¹⁹ De acuerdo con los artículos 2.8.11.2.2.2 y 2.8.11.2.2.5 del Proyecto los requisitos específicos para la obtención de la licencia de derivados psicoactivos son: (i) plan de fabricación, (ii) protocolo de seguridad, y (iii) vinculación contractual del director técnico del proceso de fabricación (que debe ser químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico) con su respectiva tarjeta profesional vigente. Por su parte, la licencia de derivados no psicoactivos únicamente contempla como requisito específico el diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo indicando la etapa en la cual se obtendrán los derivados.

el Decreto 613 de 2017, norma vigente para la época de solicitud de las licencias previas a la entrada en vigencia del presente Proyecto. En ese sentido, resulta coherente que los nuevos requisitos que incorpora el Proyecto no sean retroactivos, y cada licenciataria acredite el cumplimiento de estos a partir del cambio de régimen normativo, es decir, cuando soliciten la renovación de su licencia. Por lo anterior, a la luz de la libre competencia económica, esta Superintendencia no encuentra elementos en las disposiciones transitorias que representen alguna preocupación.

4.2.3. Sobre la evaluación de variación de THC

Los artículos 2.8.11.2.8.1 y 2.8.11.2.8.2 del Proyecto indican el tratamiento que tendrán las cosechas que después de pruebas de evaluación agronómica o de análisis de cuantificación de cannabinoides resulten con un porcentaje de tetrahidrocannabinol (en adelante “**THC**”) mayor al 1%. Cuando se sobrepasa el límite de 1% de THC, el Proyecto indica que se deberán seguir los lineamientos de disposición final que definan posteriormente el Minsalud, Minagricultura y Minjusticia. Sin embargo, llama la atención de la Autoridad de Competencia que se contempla un tratamiento diferencial para cultivadores inscritos en el Registro Nacional de Cultivadores del Instituto Colombiano Agropecuario (en adelante “**ICA**”).

Por su parte, la OCDE afirma que las regulaciones que limitan el número de productores capaces de participar en un mercado aumentan el riesgo de crear poder de mercado y reducir la intensidad de las fuerzas competitivas²⁰. Además, en los casos en los que una restricción reduzca la competencia en un mercado, es posible que tenga efectos de “filtración” en otros mercados de pequeños productores de este bien. Adicionalmente, las regulaciones que elevan los costos de entrada o salida de un mercado para algunas empresas tenderán a reducir el número de participantes en el mismo mercado y bajo estas circunstancias, existe un riesgo considerable de observar un nivel de competencia menos vigoroso en ese mercado.

El cannabis, por tratarse de un ser vivo, está sujeto a constantes cambios en su composición psicoactiva. Es decir, aun cuando un cultivo haya sido registrado como no psicoactivo, su porcentaje de THC puede sobrepasar el límite de 1%. Por lo anterior, el Proyecto contempla que los cultivadores cuyo objetivo final sea la comercialización (es decir, aquellos inscritos en el Registro Nacional de Cultivadores), no necesariamente deban ser desechados, sino que puedan ser usados conforme a la reglamentación conjunta que para tal fin emitan las autoridades competentes.

Por consiguiente y como autoridad única en la protección de la libre competencia económica, esta Superintendencia considera ideal que la regulación propenda por la pluralidad de oferentes. Esto redundará en mayor competencia de los productos ofrecidos y en rivalidad en precios, que benefician al consumidor final y generan espacios favorables para la innovación. En ese sentido, si el objetivo final de un cultivador es la comercialización, guarda sentido que incluso ante resultados superiores al límite considerado como no psicoactivo, se pueda llevar a cabo esta actividad; obviamente sujeto al control y rigurosidad normativa que exigen los productos psicoactivos. Por ello, este Despacho no encuentra estas disposiciones negativas para la libre competencia. Por el contrario, brindan incentivos para realizar el registro de cultivos ante el ICA y llevar a cabo actividades de comercialización con el apoyo de las entidades regulatorias y de

²⁰ OCDE 2011 “Principios para la Evaluación de La Competencia” versión 2.0, pág. 52.

control, favoreciendo así la pluralidad de oferentes en el mercado de cannabis de uso medicinal e industrial.

4.2.4. Sobre algunos aspectos del sistema de asignación de cupos sin definir en el Proyecto

En cumplimiento de lo señalado en la Convención Única de Estupefacientes de 1961²¹, el Proyecto contiene disposiciones que limitan exclusivamente la producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, distribución, comercio, uso, disposición final, exportación e importación y posesión de: semillas de cannabis para siembra, componente vegetal, grano, cannabis no psicoactivo y sus correspondientes derivados; para fines médicos, científicos, industriales u hortícolas. Y limita exclusivamente el cannabis psicoactivo, para los fines médicos y científicos.

Con base en lo anterior, el Proyecto define los siguientes cupos o cantidades máximas anuales de cannabis psicoactivo o cannabis en peso seco a adquirir para su transformación en derivados, a quienes han obtenido una licencia de fabricación para cannabis psicoactivo. Específicamente, crea las siguientes categorías de cupos:

- De cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
- De fabricación de derivados del cannabis.
- Excepcional de uso de derivados psicoactivos.
- Excepcional de uso de excedentes.

Llama la atención que el procedimiento para cuantificar estas cantidades máximas anuales ya esté definido, sin embargo, los procedimientos, requisitos y criterios de otorgamiento de cupos no. Adicionalmente, las condiciones para la negación, reasignación o modificación de cupos de fabricación de derivados del cannabis, así como de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo tampoco se definen. Lo anterior es preocupante debido a que se trata de reglas o disposiciones que pueden llegar a limitar la capacidad de los proveedores para competir aun cuando el establecimiento de los límites o cantidades máximas se hayan definido en pro de la salud e integridad de la ciudadanía.

Como ya se mencionó anteriormente, estos cupos, al definir un máximo, limitan la capacidad de las empresas interesadas en cultivar, producir y/o comercializar cannabis psicoactivo. No obstante, la autoridad de competencia, como se ha mencionado previamente, entiende que dichas limitaciones encuentran justificación en la necesidad de evitar impactos perversos en la población a causa del mal uso de cannabis psicoactivo. Por lo tanto, emitirá la recomendación relacionada con el envío del proyecto de acto administrativo que se diseñe con fines de regular la definición y estandarización del sistema de asignación de cupos para el respectivo trámite de abogacía de la competencia, tal y como se mencionó en numeral 4.1 del presente concepto.

En todo caso, desde este concepto se advierte que es importante que el sistema de asignación no incremente de manera significativa los costos de entrada al mercado para nuevas empresas en relación con las empresas que ya operan en él, o para cierto tipo de empresas en relación con otras, cuando estas últimas ya operan en el mercado de cannabis psicoactivo con los fines

²¹ Convención única sobre estupefacientes, firmada el 30 de marzo de 1961 en Nueva York y es el primer tratado internacional que conforma el marco legal internacional para el control de drogas.



permitidos por el Proyecto. Además, no debe limitar la innovación para ofrecer nuevos productos o productos existentes bajo nuevas formas y si impone conductas a empresas o consumidores, o modifica las condiciones en las cuales serán exigibles las obligaciones previamente impuestas por el Proyecto, no debe limitar la capacidad de las empresas para competir, ni reducir sus incentivos para concurrir al mercado.

4.2.5. Sobre la protección a pequeños cultivadores, productores y comercializadores

El capítulo 8 del Proyecto se refiere a los pequeños y medianos productores, comercializadores y cultivadores de semillas, grano, componente vegetal o cannabis. Si bien en el numeral 4.1 de este concepto esta Superintendencia se refirió a que la definición de criterios de identificación de este segmento poblacional se determinará en reglamentación posterior, hay un aspecto sobre el cual esta entidad se pronunció en el concepto de abogacía identificado con radicado No. 16-453026 y sobre el cual considera necesario hacer énfasis.

El artículo 2.8.11.8.5 titulado “protección a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis” indica que, de un lado, los titulares de las licencias de fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos realizarán transferencia tecnológica a los pequeños y medianos productores, comercializadores y cultivadores. De otro lado, establece que los licenciarios de fabricación de derivados psicoactivos deberán comprar como mínimo un 10% del total del cupo que tengan asignado de cannabis proveniente de titulares de licencias de cultivo que hagan parte de la categoría de pequeños y medianos cultivadores.

Esta obligatoriedad de compra se traduce en la fijación de un cupo de demanda dirigido a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores, lo que despierta preocupación para esta Superintendencia por diferentes motivos. En primer lugar, si bien actualmente está vigente la Resolución 0579 de 2017 en la cual se define quiénes harán parte de este grupo poblacional en el marco del Decreto 613 de 2017²², dicha reglamentación será objeto de modificación o subrogación con la entrada en vigencia del Proyecto.

Por lo anterior, este Despacho no encuentra la justificación de mantener la imposición de un porcentaje de compra fijo a un grupo poblacional que no ha sido identificado totalmente y del cual se desconoce la capacidad de producir derivados no psicoactivos de cannabis, así como las posibles limitaciones tecnológicas, económicas y financieras.

En segundo lugar, es preciso señalar que esta Superintendencia entiende la disposición objeto de estudio como una acción afirmativa. Sin embargo, si bien las acciones afirmativas suelen estar encaminadas a superar brechas que atentan contra un derecho fundamental²³, estas deberían contar con mecanismos de seguimiento para que no se tornen en nuevos elementos discriminatorios con el tiempo. Así pues, además de ser razonables y estar debidamente justificadas, las acciones afirmativas deberían tener una temporalidad definida, de forma tal que

²² Cfr. Artículo 3 de la Resolución 0579 de 2017.

“Artículo 3. Criterio para la determinación. Serán considerados como pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, las personas naturales que cuenten con un área total a destinar al cultivo de cannabis que no supere las cero comas cinco (0,5) hectáreas (ha)”.

²³ En: <http://www.camara.gov.co/sites/default/files/2018-06/CONCEPTO%20COLOMBIA%20COMPRA%20EFICIENTE.pdf>. Consultado el 10 de noviembre de 2020.

una vez superada la condición de desigualdad originaria desaparezcan²⁴. Es por ello que, con el fin de no generar condiciones asimétricas entre los diferentes participantes del mercado de cannabis para uso medicinal o industrial, la definición del porcentaje de compra obligatoria debería estar claramente soportada y contemplar disposiciones de transitoriedad como consecuencia de haber superado la discriminación que sufría la población objetivo²⁵.

Finalmente, y tal como lo advirtió esta Superintendencia en el concepto de abogacía identificado con radicado No. 16-453026, una disposición de este tipo puede generar múltiples ineficiencias en los mercados. Los pequeños y medianos productores, cultivadores y comercializadores pueden ser menos competitivos que otros participantes del mercado, por lo que aquellos con la obligación de comprar a este grupo tendrían que internalizar estas ineficiencias en sus costos. Bajo este entendido, este Despacho emitirá una recomendación relacionada con mecanismos de promoción a los pequeños y medianos productores, comercializadores y cultivadores que sean menos gravosos para los participantes del mercado.

4.2.6. Sobre las disposiciones de comercio exterior²⁶

El Capítulo 6 del Proyecto contiene las disposiciones relativas a comercio exterior. En primer lugar, este Despacho considera que tal como está actualmente redactado el artículo 2.8.11.6.8 en el Proyecto, presenta ambigüedades sobre la restricción taxativa de exportación de cannabis. Especialmente, no es del todo claro que el artículo mencione que se permitirá la exportación de una serie de productos enlistados de manera taxativa, a saber: “semillas para siembra, grano, componente vegetal, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados de cannabis y de componente vegetal”, mientras que el párrafo 1 de este artículo indica que “[l]a exportación de cannabis al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas solo se aprobará para fines científicos” (subrayas fuera del texto)²⁷.

Adicionalmente, esta Superintendencia encuentra que los regímenes de importación y exportación contemplan actividades diferentes. En particular, el régimen de importación no contiene una restricción similar o igual a la ya mencionada en el párrafo 1 del artículo 2.8.11.6.8²⁸. Si bien los regímenes de importación y exportación del Proyecto se mantienen a los que están vigentes en el Decreto 613 de 2017 es importante para esta Superintendencia pronunciarse al respecto.

Una limitación como la del mencionado párrafo representa una limitación geográfica del mercado de cannabis pues coarta la posibilidad de los productores nacionales de penetrar en el mercado internacional de cannabis, del cual se podrían ver ampliamente beneficiados. Además, tiene la potencialidad de incidir en las decisiones de producción óptima de cultivadores y

²⁴ Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C – 964/03 (M.P. Álvaro Tafur Galvis).

²⁵ Cfr. Concepto de abogacía de la competencia identificado con radicado No. 20-411490.

²⁶ El 04 de noviembre de 2020 esta Superintendencia recibió a través de radicado No. 20-374246- -6 un complemento de información con algunos comentarios y consideraciones a la luz de la libre competencia económica sobre el artículo 2.8.11.6.8 del Proyecto.

²⁷ Cfr. Artículo 2.8.11.6.8 del Proyecto aportado al Expediente No. 20-374246.

²⁸ Cfr. Artículo 2.8.11.6.1 del Proyecto aportado al Expediente No. 20-374246.

“Artículo 2.8.11.6.1. Régimen de importación. La importación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados se someterá al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto 925 de 2013 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.”



productores de cannabis nacionales limitando sus decisiones de producción únicamente al cupo otorgado para la respectiva licencia. Esto podría traducirse en desincentivos a invertir e innovar en un mercado en auge como el de cannabis con fines medicinales, industriales u hortícolas.

Complementariamente, este Despacho advierte a partir de la lectura de comentarios de terceros al Proyecto que una motivación para mantener esta limitación es fomentar y desarrollar la industria farmacéutica nacional²⁹. Sin embargo, en los demás documentos que acompañan la solicitud de abogacía de la competencia no es clara la evidencia que soporta esta decisión.

Si bien la intervención estatal en la actividad privada se justifica tanto jurídica como económicamente cuando el mercado es insuficiente para asignar los recursos eficientemente, será un deber de quien diseña una regulación como la propuesta, determinar si los beneficios derivados de la intervención superan los costos asociados a esta. Inclusive, si el regulador considera necesaria una alternativa regulatoria bajo el objetivo legítimo de proteger y promover la industria nacional, existen mecanismos más eficientes y menos gravosos de cara a las dinámicas de mercado para lograr este fin. Lo anterior, debido a que restringir la exportación es una alternativa que causa distorsiones en los mercados y podría no alcanzar el objetivo propuesto.

Bajo ese entendido, la autoridad de competencia llama la atención sobre la justificación de medidas que puedan resultar nocivas para la libre competencia económica y para el adecuado funcionamiento de los mercados, tales como la creación de una barrera geográfica a la exportación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis psicoactivo y no psicoactivo para fines medicinales y sus derivados, así como el cannabis no psicoactivo y sus derivados para fines industriales u hortícolas, ya que el Proyecto contempla la aprobación de su exportación únicamente para fines científicos. Por ello, este Despacho emitirá recomendaciones relacionadas con los regímenes de exportación e importación del Proyecto y sus limitaciones.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto esta Superintendencia **recomienda** al Minsalud:

- i. **Enviar** para revisión en sede de abogacía de la competencia el acto administrativo que reglamenta los aspectos técnicos mencionados en el numeral 4.1 de este concepto.
- ii. **Eliminar** la obligatoriedad de un porcentaje de compra mínimo a pequeños y medianos productores, comercializadores y cultivadores contenida en el artículo 2.8.11.8.5 del Proyecto, hasta tanto no se defina claramente quiénes harán parte de este grupo poblacional. En cualquier caso, una vez se cuente con dicha reglamentación, los mecanismos de protección a pequeños y medianos productores, comercializadores y cultivadores deberían ser de carácter transitorio y no implicar obligatoriedad de compra o venta en el mercado de cannabis y sus derivados, ni ningún otro tipo de coerción sobre las dinámicas de oferta y demanda.
- iii. **Eliminar** la limitación contemplada en el parágrafo 1 del artículo 2.8.11.6.8 del Proyecto, hasta tanto no se cuente con la evidencia que justifique que esta intervención resulta

²⁹ Cfr. Matriz "Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación. 24 de mayo 2019 - 17 de junio 2019" aportada al Expediente No. 20-374246, fila 180.



benéfica respecto al costo social y económico que puede tener en los mercados y en las dinámicas de comercio del país.

- iv. **Modificar** el régimen de exportación (artículo 2.8.11.6.8) de tal manera que sea posible exportar e importar los mismos productos, derivados y componentes vegetales de cannabis sin restricción.

Adicionalmente, esta Superintendencia agradece al Ministerio de Salud y Protección Social que, al momento de expedir la regulación en cuestión, se remita una copia al correo electrónico arincon@sic.gov.co.

Cordialmente, JUAN
PABLO
HERRERA
SAAVEDRA

Firmado digitalmente
por JUAN PABLO
HERRERA SAAVEDRA
Fecha: 2020.11.26
14:25:42 -05'00'

JUAN PABLO HERRERA SAAVEDRA
SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA COMPETENCIA

Elaboró: Angélica Ardila Lara / Carolina Medina
Revisó: Aura Rincón Peña / Ana María Pérez Herrán
Aprobó: Juan Pablo Herrera Saavedra

Es importante para nosotros conocer su percepción sobre la atención de su solicitud, por esta razón lo invitamos a evaluar el servicio de la Superintendencia de Industria y Comercio siguiendo el siguiente enlace:

