



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	04/10/2024
Proyecto Decreto/Resolución:	de Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El artículo 78 de la Constitución Política, dispone: “(...) serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”.

Igualmente, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972 y ratificada por el Congreso de la República a través de la Ley 13 de 1974, dispone que las partes adoptarán las medidas legislativas y administrativas que sean necesarias para cumplir las disposiciones de la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines establecidos por la norma.

De acuerdo con los artículos 23, 28 y 29 de la Ley 13 de 1974, entre otras medidas de fiscalización aplicables al cultivo de plantas de Cannabis para producir Cannabis o resinas, los países deberán designar las zonas donde se cultivará dicha planta, y expedirá licencias a los cultivadores que podrán ejercer tal cultivo, y especificará la superficie en la que se autorizará; así mismo, se les exigirá la obtención de permisos periódicos en los que se especifique la clase y cantidad de estupefacientes que estén autorizados a fabricar, debiendo impedirse que en su poder se acumulen cantidades de estupefacientes superiores a las necesarias, teniendo en cuenta las condiciones que prevalezcan en el mercado.

Así mismo, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, suscrito en Viena el 21 de febrero de 1971, aprobada por la Ley 43 de 1980, al incorporar metabolitos provenientes del Cannabis a su Lista Verde de sustancias sometidas a fiscalización internacional, definió que el tetrahidrocannabinol (THC) en sus distintas variantes estereoquímicas hace parte de dicha lista, en tanto que la Organización Mundial de la Salud al realizar una revisión crítica del Cannabidiol (CBD), molécula no psicoactiva, en el informe de la sesión 40 de su Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia concluyó que el CBD no está incluido en las listas de fiscalización de las convenciones de las Naciones Unidas para el control internacional de drogas de 1961, 1971 y 1988, y que conforme a la evidencia revisada, dicha sustancia no exhibe efectos indicativos de potencial alguno de abuso o de dependencia en humanos.

La Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas, en su sesión número 64 llevada a cabo del 2 al 4 de diciembre de 2020 aprobó la desclasificación del Cannabis y sus derivados de las listas de control más restrictivas, basado en la evaluación científica, el riesgo potencial para la salud y el beneficio terapéutico, de conformidad con las recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud en enero de 2019.

El numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021 el cual sustituyó el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social señala que el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, según sus competencias, reglamentarán los usos para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de Cannabis para uso humano y veterinario, así como los usos en medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y preparaciones magistrales de uso



veterinario del Cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

En relación con el acceso seguro e informado al uso del Cannabis y de la planta de Cannabis, el Decreto 811 de 2021, refiere que los fines industriales de la planta de Cannabis, son los usos distintos a los médicos y científicos, entre ellos, pero sin limitarse a estos, los usos de las fibras, usos hortícolas o para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y usos cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de Cannabis para uso humano y veterinario.

El Decreto anteriormente referido, fue reglamentado por la Resolución 227 de 2022, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso del Cannabis y de la planta de Cannabis, sus derivados y productos y se establecen otras disposiciones, señalado en su artículo 109, que la materia prima para la fabricación o elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas, puede ser componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de Cannabis, según lo establecido en el numeral 25 del artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 780 de 2016 sustituido por el Decreto 811 de 2021 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

El artículo 110 *ibidem* establece, respecto a la concentración de Cannabinoides, que los alimentos y bebidas alcohólicas destinados para el consumo humano, y elaborados a partir de los ingredientes descritos en los artículos 109 y 114 del mismo acto normativo, dentro del territorio nacional, que contengan Cannabidiol (CBD), estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

El Instituto Nacional de Salud mediante el radicado 2024423001521522 del 26 de septiembre de 2024, remitió el documento ajustado respecto a la adenda *“Actualización de evidencia al reporte técnico: niveles de cannabidiol en alimentos y bebidas. Marzo 2024”*. Este documento fue desarrollado por el Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA) en el marco de sus funciones, para estimar teóricamente el riesgo vía oral al CBD por los alimentos, con base en la información técnica disponible, principalmente el establecimiento de una IDA provisional para el CBD, establecida por parte del Reino Unido y cuya determinación tuvo en cuenta las siguientes consideraciones:

“Establecimiento de una IDA provisional por parte de Reino Unido.

A continuación, se presenta un resumen de la posición conjunta del Comité Asesor en Alimentos Novedosos y Procesados (ACNFP, por su sigla en inglés) y del Comité de Toxicidad (COT, por su sigla en inglés), comités independientes de expertos que asesoran la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (FSA, por su sigla en inglés) y que fueron encargados de establecer una IDA provisional para el CBD con una pureza $\geq 98\%$ en alimentos, con base en la nueva evidencia científica disponible.

Se conformó un grupo de trabajo conjunto, integrado por expertos de los comités ACNFP y COT, para permitir a la FSA adelantar evaluaciones de riesgo de CBD en productos alimenticios presentados para autorización de alimentos novedosos, para lograrlo se fijaron los siguientes objetivos:

- Revisar nueva información disponible proveniente de las aplicaciones para alimentos novedosos que fueron recibidas por la FSA.
- Actualizar revisiones previas de evidencia científica sobre la seguridad del CBD y proporcionar conclusiones con base en esa revisión.
- Determinar si los datos disponibles soportan el establecimiento de una Ingesta Diaria Admisible (IDA) para el consumo de CBD como ingrediente de un alimento.

Es necesario aclarar que la posición conjunta está dirigida específicamente a la evaluación del riesgo del CBD, bien



sea sintético o derivado del cáñamo que tenga una pureza $\geq 98\%$ que se adicione como ingrediente a alimentos y suplementos dietarios y que la vía de administración sea oral, la recomendación no debe ser extrapolada a productos con CBD que sean inhalados o aplicados por vía dérmica.

El subgrupo de trabajo revisó la información proveniente de las aplicaciones recibidas por la FSA, considerando parámetros toxicológicos y si el cuerpo de la evidencia permitía la identificación de un punto de partida (POD), de efectos críticos y de vacíos de información. Como resultado, tres estudios de efectos subcrónicos (estudios a 90 días) en roedores se consideraron adecuados, ya que proporcionaban datos cuantitativos para identificar un POD confiable y en última instancia para establecer una IDA provisional.

El subgrupo de trabajo consideró necesario identificar un POD para cada estudio; se decidió emplear el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL, por su sigla en inglés) para el efecto en los animales de experimentación más sensible y relevante en humanos. De esta forma, los NOAEL para cada estudio evaluado fueron de 72, 50 y 25 mg/kg pc/día y el efecto crítico identificado fue la hepatotoxicidad.

Al establecer la IDA provisional, el punto de partida se dividió por el factor de incertidumbre estándar de 100, que cubre el potencial de diferencias toxicocinéticas y toxicodinámicas (10 veces para diferencias entre especies y 10 veces para diferencias entre individuos). En este caso, se aplicó un factor de incertidumbre adicional de 3, ya que los estudios fueron de tipo subcrónico. Así, el POD se dividió por un factor de incertidumbre total de 300 utilizando los tres estudios toxicológicos realizados para derivar valores de ingesta diaria que podrían considerarse aceptables y no provocar daños al consumidor.

Para cada uno de los estudios considerados aceptables estas fueron las IDA calculadas como se muestra en la Tabla 2.

TABLA 2. IDA calculadas para los estudios subcrónicos considerados adecuados

Punto de partida, NOAEL (mg/kg peso corporal/día)	Factor de incertidumbre	IDA putativa para un adulto de 70 kg de peso corporal (mg/kg peso corporal)
72	300	0,24
50	300	0,17
25	300	0,08

Posteriormente los comités ACNFP y COT del Reino Unido calcularon el promedio de las dosis de referencia de cada estudio y se obtuvo un valor de 0,16 mg/kg pc/día. Sin embargo, debido a la ausencia de evidencia relacionada con la toxicidad crónica y sobre la base de los valores obtenidos de la evaluación de riesgos toxicológicos, finalmente el subgrupo de trabajo recomendó una IDA provisional de 10 mg de CBD/día (0,15 mg/kg de peso corporal/día para un adulto de 70 kg).

El estudio teórico desarrollado por el INS analizó cuatro escenarios para evaluar el riesgo con concentración de CBD entre 1 y 75 mg/kg. Las estimaciones de las dosis de exposición a CBD se obtuvieron empleando el método Monte Carlo, a partir de las concentraciones de CBD propuestas para los alimentos considerados en los escenarios ya descritos y empleando las distribuciones estadísticas de consumo de alimentos, así como del peso corporal de la población. Como resultado de la estimación, se cuenta con intervalos de la dosis de exposición para cada alimento y concentración contempladas. Esas dosis de exposición se comparan, entonces, con la IDA provisional de 0,15 mg/kg peso corporal/día, determinada por el Reino Unido, para estimar así el coeficiente de peligrosidad para cada caso. Se estima, entonces, la proporción de casos que en cada escenario representa un riesgo para la salud pública.



Los resultados de este ejercicio muestran que cuando la concentración de CBD disminuye a 14 y 10 mg/kg, la proporción de casos en los que la dosis de exposición a CBD estimada supera la dosis de referencia es, en la mayoría de los casos, inferior al 1 %.

Así mismo, cuando se analizó la proporción de las dosis de exposición obtenidas mediante estimación probabilística que sobrepasan el valor de la de referencia para el caso de una dosis acumulada obtenida sumando las dosis para cada alimento, se determinó que la máxima proporción de dosis acumuladas que exceden la de referencia, se obtiene para una concentración en los alimentos de 75,0 mg/kg de CBD. Para las demás dosis consideradas se aprecia una disminución de esa proporción que no supera el 2,0 % de las dosis de exposición. Ello implica que incluso en el caso en que se sumen las dosis de exposición obtenidas para cada alimento mediante su estimación probabilística, la dosis total no superará, en la gran mayoría de los casos, la dosis de referencia IDA de 0,15 mg/kg pc/día.

El mismo estudio referenció incertidumbres asociadas a las estimaciones realizadas, que deberán tenerse en cuenta en el proceso regulatorio.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones contenidas en la medida sanitaria y fitosanitaria referente la concentración de cannabidiol (CBD) en los alimentos para el consumo humano, se aplican en todo el territorio nacional a:

Las personas naturales o jurídicas en todo el territorio nacional, que ejerzan actividades de fabricación o elaboración, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, importación y exportación de alimentos para el consumo humano, en cuya composición se incluyan materias primas y/o aditivos que contienen cannabidiol (CBD).

Las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre fabricación o elaboración, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, importación y exportación de alimentos para el consumo humano, en cuya composición se incluyan materias primas y/o aditivos que contienen cannabidiol (CBD).

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

El proyecto de resolución se expide con base en las disposiciones que facultan al señor ministro de Salud y Protección Social, tal como se manifiesta en:

- **El numeral 3 del artículo 2 del Decreto-Ley 4107 de 2011.**
- **El numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 del 2021.**

“(…)

11. El Ministerio de Salud y Protección Social y el ICA, según sus competencias, reglamentarán los usos para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y cos-méticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso humano y veterinario, así como los usos en medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y preparaciones magistrales de uso veterinario del cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

(...)"



- **El artículo 110 de la Resolución Conjunta 227 de 2022.**

“Concentración de cannabinoides en alimentos y bebidas alcohólicas*. (...)

Los alimentos y bebidas alcohólicas* elaborados a partir de los ingredientes descritos en los artículos 109 y 114 de la presente resolución, destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, que contengan cannabidiol (CBD) estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Parágrafo. Para el caso de alimentos cuyo único fin sea la exportación, el límite de cannabinoides será aquel que permita el país de destino. (...)"

*Las bebidas alcohólicas no serán objeto de esta reglamentación por cuanto no existe evidencia científica al respecto.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

El Decreto-Ley 4107 de 201, el Decreto 811 del 2021 y la Resolución Conjunta 227 de 2022 se encuentran vigentes.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas.

El presente proyecto de Resolución no deroga, subroga, modifica o adicionada o sustituye la normatividad vigente por el contrario desarrolla lo determinado por la Resolución Conjunta 227 de 2022.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

En el momento no existen precedentes judiciales respecto al Cannabidiol (CBD) en alimentos destinados al consumo humano.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

El proyecto de acto administrativo tiene como fundamento un análisis efectuado por el Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos del Instituto Nacional de Salud (INS), en el que se referencia la evidencia científica respecto a las estimaciones de exposición para establecer el límite provisional de la Ingesta Diaria Admisible (IDA) de Cannabidiol (CBD) en los alimentos destinados al consumo humano.

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

(Por favor señale el costo o ahorro de la implementación del acto administrativo)

Con la expedición e implementación del presente acto administrativo se contemplan los costos operativos propios del desarrollo de los alimentos, lo cual incluye los trámites de registros, permisos y notificaciones y el diseño de envases y etiquetado para dar cumplimiento a las disposiciones normativas vigentes y las particulares contempladas en el proceso regulatorio, por lo tanto, no se consideraría que genere un impacto económico adicional.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

(Por favor indique si cuenta con los recursos presupuestales disponibles para la implementación del proyecto normativo)

El proyecto de Resolución no contempla disponibilidad presupuestal.

**6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)**

(Por favor indique el proyecto normativo tiene impacto sobre el medio ambiente o el Patrimonio cultural de la Nación)

No hay impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación, debido a que se establece unos requisitos sanitarios existentes dirigido a la población en general, cumpliendo el objetivo de protección de la salud y la vida de las personas.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)

El Instituto Nacional de Salud mediante el radicado 2024423001521522 del 26 de septiembre de 2024, remitió el documento ajustado respecto a la adenda “Actualización de evidencia al reporte técnico: niveles de cannabidiol en alimentos y bebidas. Marzo 2024”. Este documento fue desarrollado por el Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA) en el marco de sus funciones, por solicitud del gestor del riesgo y con base en la información técnica disponible. Del cual es importante referir:

“En el Reino Unido, el grupo de trabajo conjunto del Comité Asesor sobre Nuevos Alimentos y Procesos del Reino Unido (ACNFP) y el Comité sobre la Toxicidad de las Sustancias Químicas en los Alimentos, los Productos de Consumo y el Medio Ambiente del Reino Unido (COT) realizó la revisión de la evidencia científica disponible proveniente de estudios toxicológicos y epidemiológicos que respalda el establecimiento de una IDA provisional de 0,15 mg/kg pc/día (equivalente a 10 mg de CBD/día para un adulto de 70 kg) para la forma pura de CBD (≥98%) a partir de estudios de exposiciones subcrónicas. Entre las conclusiones más relevantes se encuentran:

- La IDA provisional puede ser aplicada exclusivamente en la evaluación de riesgo de CBD con una pureza ≥ 98% que sea administrado por vía oral para exposición subcrónica. Es aplicable a extractos de CBD que se adicionarían a los alimentos como ingrediente.*
- No se espera una exposición aguda a CBD través de los alimentos y que se presenten efectos adversos; sin embargo, puede que algunas personas sean susceptibles a una toxicidad hepática idiosincrática sin dosis umbral.*
- No fue posible el establecimiento de una IDA permanente debido a vacíos de información relacionados con la seguridad del CBD, como los efectos crónicos por el uso a lo largo de toda la vida, los efectos relacionados con la toxicidad reproductiva, del desarrollo, la inmunotoxicidad, la interacción con medicamentos y el uso en poblaciones susceptibles.*
- El uso crónico (asumiendo un consumo diario a lo largo de toda la vida) de CBD puro aún no ha sido completamente evaluado de forma científica y rigurosa, en consecuencia, no es posible asegurar que el consumo crónico en niveles de ingesta superiores a 10 mg de CBD al día sean seguros y existe una duda razonable de que puedan contribuir al desarrollo de efectos adversos a lo largo del tiempo, principalmente en el hígado.*
- Se mantiene la recomendación de que mujeres en estado de gestación o lactancia, los niños, las personas que estén planeando ser padres, los pacientes inmunosuprimidos e individuos que toman medicamentos se abstengan de consumir CBD, a pesar del establecimiento de una IDA provisional sumado a los vacíos de información identificados y las incertidumbres con respecto a la seguridad del CBD.*
- La IDA provisional es una base para poder realizar evaluaciones de riesgo a los alimentos novedosos que contengan la forma pura de CBD. Sin embargo, es necesario hacer una evaluación caso a caso para cada producto, en algunos casos puede ser necesario tener en cuenta otras - 20 - consideraciones e información adicional, como por ejemplo la biodisponibilidad del CBD en humanos dependiendo de las diferentes matrices alimentarias, esto debido a que en los estudios toxicológicos evaluados el CBD fue administrado a través de aceite, no de alimentos y continúan existiendo vacíos de información relacionados con la biodisponibilidad del CBD en humanos.*



La exposición estimada con base en el cálculo probabilístico se obtuvo a partir de los supuestos descritos se basan en la información de la IDA provisional propuesta por el Reino Unido y el consumo de algunos alimentos planteado en el contexto de Australia y Nueva Zelanda, por lo tanto, estos resultados son aplicables a los contextos de esos países.

Estas estimaciones y evaluaciones de riesgo se podrán actualizar con nuevos datos, nueva evidencia científica, datos de monitoreos de concentración de CBD en muestras de alimentos e información de consumo de estos, así como la información antropométrica del grupo de población de posibles consumidores de estos productos.”

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria <i>(Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)</i>	No aplica
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo <i>(Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)</i>	No aplica
Informe de observaciones y respuestas <i>(Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)</i>	X
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio <i>(Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)</i>	X
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública <i>(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)</i>	X
Otro <i>(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)</i>	X