

RESOLUCIÓN NÚMERO _____ DE _____

"Por medio de la cual se reglamenta el artículo 15 del Decreto 1138 de 2025"

LA MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las que le confiere el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016 y el artículo 15 del Decreto 1138 de 2025 y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1787 de 2016, por la cual se desarrolla el Acto Legislativo 02 de 2009, tiene por objeto establecer un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados; como producto terminado en el territorio nacional.

Que la citada Ley 1787 de 2016 dispone, en su artículo 8, que el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes. Es la entidad competente para la evaluación, seguimiento y control de las licencias de semillas para siembra y grano, así como de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Que el artículo 2.8.11.5.7 del Decreto 780 del 2016, adicionado por el artículo 15 del Decreto 1138 de 2025 dispuso, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, expedirán la reglamentación de apoyo y fomento para la comercialización de cannabis y sus derivados como producto terminado con fines médicos. En favor de los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, en calidad de pequeños o medianos productores y comercializadores nacionales de cannabis, de conformidad con la Ley 1787 de 2016.

Que el numeral 4 del artículo 2 y el numeral 7 del artículo 28 del Decreto 210 de 2003 facultan al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para formular, adoptar y ejecutar las políticas, estrategias e instrumentos necesarios para el fortalecimiento productivo, la promoción del desarrollo empresarial, la articulación de encadenamientos y el impulso de la competitividad, así como para expedir los actos administrativos requeridos para el adecuado cumplimiento de sus funciones y competencias sectoriales.

Que el desarrollo de la industria del cannabis y sus derivados como producto terminado con fines médicos constituye una apuesta estratégica para la reindustrialización, conforme a los lineamientos del Gobierno Nacional en materia de transformación productiva, innovación tecnológica, diversificación de mercados, fortalecimiento de encadenamientos productivos y sostenibilidad.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 38 del artículo 2.8.11.1.3. del Decreto 780 de 2016, modificado por el Decreto 1138 de 2025, para efectos del presente acto administrativo se entiende como producto terminado con fines médicos aquel que corresponde a *"Cannabis y preparaciones obtenidas a partir de grano, componente vegetal, cannabis o un derivado de cannabis, que vaya a ser comercializado o distribuido como producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o certificación que aplique*

de acuerdo con el tipo de producto”, en tanto constituye un bien para su destinación final conforme al marco regulatorio vigente.

Que resulta necesario crear el Sistema Integrado de Comercialización y Trazabilidad del Cannabis Medicinal – SICAMED como herramienta nacional, interinstitucional y obligatoria, que permita cumplir los mandatos del Decreto 1138 de 2025, fortalezca la transparencia del mercado, apoye la política pública de reindustrialización, y habilite al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para fomentar la productividad y desarrollo empresarial.

Que para dar aplicación a lo dispuesto en el artículo 2.1.2.1.14. del Decreto 1081 de 2015, modificado por el artículo 2 del Decreto 1273 de 2020, el presente acto administrativo fue sometido a consulta de la ciudadanía por el término de quince (15) días calendario, desde el XX de XXX hasta el XX de XXX de 2025, a efectos de garantizarla participación pública frente a los aspectos abordados en la normativa.

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

Artículo 1. Objeto. La presente resolución reglamenta el artículo 15 del Decreto 1138 de 2025 y establece el marco integral de apoyo, fomento, comercialización y trazabilidad comercial del cannabis y sus derivados como producto terminado con fines médicos, mediante instrumentos orientados al fortalecimiento de la cadena productiva, el acceso a mercados y el desarrollo empresarial.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las normas de la presente resolución aplican a:

1. Los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis de conformidad con la Ley 1787 de 2016
2. Los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de microempresa nacional, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 13 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo en el territorio nacional.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS ORIENTADORES DEL MARCO DE FOMENTO Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 3. Principios. Las medidas de apoyo, fomento, comercialización y trazabilidad derivadas de la reglamentación del artículo 15 del Decreto 1138 de 2025 se diseñarán, implementarán y evaluarán con fundamento en los siguientes principios, los cuales tendrán carácter vinculante para todas las entidades responsables de su ejecución:

- 3.1. Principio de articulación interinstitucional.** Las actuaciones derivadas del presente reglamento deberán ejecutarse mediante la coordinación obligatoria entre las entidades responsables , garantizando

consistencia técnica, coherencia regulatoria y complementariedad operativa en materia de comercialización, control sanitario y trazabilidad.

3.2. Principio de desarrollo empresarial y productivo. Las medidas de fomento adoptadas deberán orientarse a incrementar la productividad, competitividad y capacidad empresarial de los actores que participan en la cadena del cannabis como producto terminado con fines médicos, promoviendo procesos productivos, generación de valor agregado y consolidación de encadenamientos productivos, en concordancia con la política de reindustrialización.

3.3. Principio de inclusión productiva y priorización. En la implementación de los instrumentos previstos en esta resolución, las entidades deberán otorgar prioridad a titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis de conformidad con la Ley 1787 de 2016, así como en calidad de microempresa nacional, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 13 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo asegurando su participación efectiva y la reducción de brechas productivas y comerciales.

3.4. Principio de trazabilidad comercial y transparencia. Las actividades de comercialización y los datos de operación derivados de del cannabis como producto terminado con fines médicos deberán registrarse y administrarse bajo criterios de exactitud, verificabilidad y oportunidad, garantizando transparencia en el flujo de información, disponibilidad de datos para la política pública y mecanismos de control que permitan supervisar las operaciones del mercado.

3.5. Principio de libre competencia y acceso a mercados. Las medidas de fomento previstas en este reglamento deberán implementarse de manera compatible con el régimen de libre competencia, evitando barreras de entrada injustificadas, discriminaciones indebidas o prácticas restrictivas, y promoviendo la creación de condiciones que faciliten el acceso creciente y ordenado a mercados, en especial para los actores priorizados.

3.6. Principio de eficiencia administrativa. Los instrumentos derivados del reglamento deberán implementarse buscando la racionalización de procedimientos, la reducción de cargas innecesarias, el uso de herramientas tecnológicas y la optimización de los recursos públicos, de modo que las intervenciones estatales logren su finalidad con el menor costo administrativo posible.

3.7. Principio de publicidad y acceso a la información. Las disposiciones contenidas en esta resolución deberán desarrollarse bajo criterios de amplio acceso a la información pública no reservada, conforme a la Ley 1712 de 2014, garantizando a los actores productivos y a la ciudadanía el conocimiento oportuno de la oferta productiva, las reglas aplicables y los instrumentos de fomento.

CAPÍTULO III

DEL FOMENTO Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 4. Principios Naturaleza y finalidad de las medidas de apoyo y fomento. Las medidas de apoyo y fomento derivadas del artículo 2.8.11.5.7 del

Decreto 780 de 2016, adicionado por el artículo 15 del Decreto 1138 de 2025 constituyen instrumentos carácter orientados a:

1. Promover el desarrollo productivo y empresarial.
2. Facilitar su inserción ordenada en los mercados.
3. Fortalecer encadenamientos productivos y capacidades tecnológicas.
4. Promover valor agregado y reindustrialización.
5. Impulsar la participación efectiva de los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, así como en calidad de microempresa nacional.

Parágrafo. Las medidas tendrán alcance nacional, aplicarán a todos los eslabones de la cadena y deberán articularse con los lineamientos de política pública de los ministerios competentes.

Artículo 5. Categorías de medidas de apoyo y fomento. Las medidas de apoyo podrán estructurarse en, al menos, las siguientes categorías de acuerdo con las necesidades establecidas por cada cartera conforme con su competencia:

a) Medidas de desarrollo productivo

Incluyen acciones dirigidas a:

- Fortalecimiento de capacidades técnicas,
- Adopción de tecnologías;
- Asistencia técnica;
- Estrategias para el aumento de valor agregado.

b) Medidas de promoción y acceso a mercados

Comprenden:

- Ruedas de negocio, vitrinas comerciales, ferias, entre otras;
- Instrumentos de posicionamiento en mercados especializados.

c) Medidas de financiamiento, crédito y apalancamiento empresarial

En coordinación con Bancóldex:

- Líneas de crédito;
- Incentivos para proyectos asociativos o territoriales.

d) Medidas de encadenamiento productivo y articulación empresarial

Incluyen:

- Alianzas estratégicas entre cultivadores, transformadores y comercializadores;
- Programas de integración;
- Apoyo a plataformas asociativas;
- Mecanismos de escalamiento productivo de micro y pequeñas empresas.

Artículo 6. Prioridades de intervención. Las medidas previstas se implementarán con enfoque de priorización en favor de los titulares de licencias e cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo conforme a:

- a) pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores;
- b) micro y pequeñas empresas;
- c) proyectos asociativos o comunitarios rurales;
- d) actores ubicados en territorios PDET, Zonas de Relativa Dispersión o áreas con menores capacidades institucionales;
- e) iniciativas que promuevan encadenamientos regionales o generación de empleo local;
- f) proyectos que incorporen procesos de sofisticación de productiva e innovación.

PARAGRAFO: El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y las demás entidades competentes, definirá el acceso a estas medidas.

Artículo 7. Coordinación con la política de reindustrialización. Las medidas de apoyo y fomento previstas en el presente capítulo deberán implementarse de manera articulada con la política de reindustrialización definida por el Gobierno Nacional, de forma tal que contribuyan al fortalecimiento del tejido empresarial, la ampliación de capacidades productivas y la generación de valor agregado en la cadena del cannabis con fines médicos.

Artículo 8. Acciones de formación y fortalecimiento institucional. El Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Justicia y del Derecho y demás instituciones competentes, desarrollará acciones permanentes de formación y fortalecimiento institucional orientadas a consolidar las capacidades técnicas, productivas y empresariales del cannabis como producto terminado con fines médicos.

Parágrafo. Las medidas de fomento, apoyo, priorización y acceso a programas de desarrollo productivo e internacionalización podrán considerar criterios de calidad, tales como la realización de pruebas de laboratorio en entidades acreditadas, el cumplimiento de estándares técnicos reconocidos o la alineación con farmacopeas internacionales.

CAPÍTULO IV

GOBERNANZA DEL SISTEMA INTEGRADO DE COMERCIALIZACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL CANNABIS COMO PRODUCTO TERMINADO CON FINES MEDICOS – SICAMED

Artículo 9. Instancia de Coordinación del SICAMED. Créase la Instancia de Coordinación del Sistema Integrado de Comercialización del Cannabis Medicinal como producto terminado– SICAMED por medio de la cual se articularán las medidas de apoyo y fomento que se deriven de la presente resolución.

El SICAMED no sustituye ni modifica el MICC ni los sistemas de control y fiscalización vigentes. Su finalidad es apoyar el desarrollo de mercado y la trazabilidad comercial, y operará de forma interoperable con el MICC y demás sistemas definidos por las autoridades competentes.

Artículo 10. Definiciones. Para efectos del presente reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **SICAMED:** Plataforma mediante la cual se articularán las medidas de apoyo y fomento, se divulga la oferta disponible de productos terminados de cannabis

con fines médicos que cumplan con la normatividad vigente, se facilita el contacto entre oferentes y potenciales compradores, y se estructura ruedas de negocio y esquemas de encadenamientos productivos.

b) Trazabilidad comercial: Conjunto de registros que permiten identificar, desde el punto de vista comercial, el origen, el lote, la presentación, las cantidades, los destinos y las operaciones de compra y venta de cannabis como producto terminado con fines médicos en el mercado nacional.

c) Vitrina comercial: Módulo informativo del SICAMED que consolida y pone a disposición de potenciales interesados la información de oferta disponible de productos terminados de cannabis con fines médicos, con fines de promoción, encadenamientos y ruedas de negocio. La vitrina no constituye un canal de transacción ni sustituye los controles y autorizaciones aplicables. Las reglas de publicación y acceso se definirán por la Instancia de Coordinación del SICAMED, conforme a las competencias de las entidades participantes.

El diseño de los instrumentos de fomento y de promoción comercial asociados a la vitrina comercial del SICAMED deberá articularse con los proyectos, programas e instrumentos de inversión y desarrollo productivo definidos en el marco de la política de reindustrialización, incluidos los que se adopten mediante CONPES, planes sectoriales, programas de iNNpulsa/Bancóldex, o los instrumentos que defina el Ministerio de Comercio, con el fin de potenciar los encadenamientos productivos, el desarrollo de capacidades tecnológicas y la generación de valor agregado en la cadena del cannabis como producto terminado con fines médicos.

d) Actores priorizados: Los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis de conformidad con la Ley [1787](#) de 2016, así como en calidad de microempresa nacional, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo [13](#) del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

e) Comercializadores Autorizados: Los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis terminado y sus derivados con fines medicinales, así como la microempresa nacional, que en el marco de la normativa vigente y conforme a su eslabón dentro de la cadena productiva del cannabis con fines médicos, desarrollan actividades de distribución, provisión, intermediación, almacenamiento, logística, transferencia comercial o entrega final de productos terminados de cannabis con fines médicos, en el mercado nacional, y que se encuentran debidamente habilitadas por las autoridades competentes para el ejercicio de dichas actividades.

Para efectos del presente reglamento, los comercializadores autorizados hacen parte del sistema de comercialización regulada del cannabis terminado y derivados con fines medicinales y participan en los mecanismos de articulación productiva, promoción, acceso a mercados y trazabilidad comercial administrados por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través del SICAMED, sin que ello implique la asignación de funciones sanitarias, de prescripción, de evaluación clínica o de control sanitario, ni la modificación de los requisitos, licencias o autorizaciones exigidos por la normativa vigente.

Artículo 11. Objetivo del SICAMED. El propósito general del SICAMED consiste en articular las medidas de apoyo y fomento que se deriven de la presente resolución

Artículo 12. Objetivos específicos del SICAMED. El SICAMED tendrá entre otros, los siguientes objetivos específicos:

a) Registrar y consolidar la información relativa a la oferta nacional de cannabis como producto terminado con fines médicos y su comercialización en el mercado interno.

b) Articular la oferta de los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, así como en calidad de microempresa nacional con compradores nacionales e internacionales, mediante instrumentos de promoción y encadenamientos productivos sin constituir un canal transaccional ni sustituir los permisos, licencias o requisitos exigidos por la normativa vigente.

c) Generar información estratégica de mercado que permita apoyar la formulación, el seguimiento y la evaluación de políticas públicas orientadas al desarrollo del cannabis como producto terminado con fines médicos, en el marco de las competencias de las entidades que intervienen.

d) Promover la participación efectiva de los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, así como en calidad de microempresa nacional.

e) Fortalecer la transparencia, la trazabilidad comercial y la gestión del riesgo asociado a la comercialización de cannabis como producto terminado con fines médicos, en articulación con el Ministerio de Justicia y del Derecho y las autoridades competentes para efectos de prevención de desvíos, consistencia en la información y coordinación interinstitucional, sin perjuicio de los controles y fiscalización vigente

Artículo 13. Creación y naturaleza del SICAMED. Créase el Sistema Integrado de Comercialización y Trazabilidad del Cannabis Medicinal – SICAMED, como herramienta de carácter nacional, de apoyo a la política pública, administrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, orientada a:

a) Facilitar la comercialización de cannabis como producto terminado con fines médicos en el mercado nacional.

b) Organizar y aplicar los programas de fomento productivo.

c) Fortalecer la trazabilidad comercial de dichos productos.

Parágrafo 1. El SICAMED tendrá carácter obligatorio para los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo que, en calidad de pequeños o medianos cultivadores, productores, transformadores y comercializadores nacionales de cannabis, así como de microempresas nacionales conforme a la reglamentación aplicable.

Parágrafo 2. Sin perjuicio de la administración del SICAMED por parte del el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, las entidades competentes, tendrán acceso permanente a la información consolidada en el sistema, en el marco de sus competencias, con el fin de adelantar acciones de análisis, priorización de

actores y formulación e implementación de medidas de apoyo y fomento a la comercialización de cannabis como producto terminado con fines médicos.

Artículo 14. Uso de la información del SICAMED. La información registrada y consolidada en el SICAMED se utilizará como insumo para el diseño, focalización, implementación, seguimiento y evaluación de los instrumentos de apoyo y fomento a la comercialización a cargo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en favor de los actores priorizados definidos en la normativa aplicable, y para la generación de analítica de mercado asociada a la comercialización del cannabis y sus derivados cuando tengan la condición de producto terminado con fines médicos.

Las entidades del sector salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Ministerio de Justicia y del Derecho y las demás autoridades competentes podrán acceder y utilizar la información del SICAMED en el marco de sus competencias, con fines de coordinación interinstitucional, consistencia de registros y análisis, sin que ello implique sustitución de sus funciones ni de los sistemas de control y fiscalización vigentes.

Artículo 15. Componentes funcionales del SICAMED. El SICAMED se estructurará, en los siguientes componentes:

a) Módulo de registro y caracterización de actores: Componente para el registro de la información de los actores que intervienen en los eslabones de la cadena de comercialización del cannabis y sus derivados como producto terminado con fines médicos, y para su caracterización según el tipo de actor y su condición de priorización sin que ello constituya verificación o validación de requisitos legales, licencias, registros sanitarios o certificaciones.

b) Módulo de vitrina comercial y encadenamientos: A través del cual se divulgará la oferta disponible de productos terminados de cannabis con fines médicos que cumplan con los requisitos regulatorios, se facilitará el contacto entre oferentes y potenciales compradores, y se estructurarán ruedas de negocio y esquemas de encadenamientos productivos.

c) Módulo de analítica y reportes: Permita generar indicadores de mercado, reportes, análisis de participación de actores priorizados y demás información relevante para la política pública y la toma de decisiones de cannabis como producto terminado con fines médicos.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo elaborará un anexo técnico del SICAMED, en el cual se establecerán las particularidades operativas, funcionales y tecnológicas de la plataforma, incluyendo lineamientos de interoperabilidad, estándares de información, mecanismos de actualización y criterios de uso por parte de los actores del mercado, sin que dicho anexo implique la asignación de funciones de inspección, vigilancia o control, ni la definición de requisitos sustantivos adicionales a los previstos en la normativa vigente por las autoridades competentes.

Artículo 16. Interoperabilidad. El SICAMED deberá diseñarse bajo criterios de interoperabilidad con los sistemas de información administrados por las entidades competentes en materia de licencias de cannabis, control, vigilancia sanitaria y producción nacional, conforme a los lineamientos que se establezcan mediante acto administrativo adoptado de manera conjunta por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Parágrafo 1. Cuando la normativa vigente disponga el uso de herramientas del sector salud para la prescripción, el reporte, la verificación o el suministro de tecnologías en salud asociadas al cannabis como producto terminado con fines médicos, el SICAMED deberá interoperar con dichas herramientas, conforme a los procedimientos y lineamientos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Las plataformas de telesalud que desarrollen actos médicos relacionados con el cannabis y sus derivados como producto terminado con fines médicos se articularán con los mecanismos de prescripción y reporte definidos por la autoridad sanitaria competente, en los términos de la Ley 1419 de 2010 y demás normas aplicables.

Artículo 17. Coordinación interinstitucional. La coordinación entre las entidades del orden nacional, incluidas las autoridades sanitarias y de control, tendrá carácter técnico y articulador, orientado a la armonización normativa, la interoperabilidad y el fortalecimiento del SICAMED, en el marco de las competencias de cada entidad.

En desarrollo de dicha coordinación, las entidades deberán promover la gestión oportuna de ajustes técnicos, operativos y normativos que se requieran para la implementación y operación del SICAMED, aplicando principios de eficiencia, gradualidad y colaboración armónica, sin perjuicio del ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que correspondan a las autoridades competentes.

Artículo 18. Articulación con el Registro de Productores de Bienes de Producción Nacional. La información consolidada en el SICAMED será insumo para la actualización y gestión del Registro de Productores de Bienes de Producción Nacional administrado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en lo que corresponda a los actores de la cadena del cannabis y sus derivados cuando tengan la condición de producto terminado con fines médicos, y exclusivamente para efectos de focalización y seguimiento de instrumentos de desarrollo productivo y acceso a mercados.

Para tal efecto, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en coordinación con el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y las demás entidades competentes, establecerá los mecanismos de interoperabilidad y los esquemas de intercambio de información que permitan:

- a) Caracterizar e identificar, para fines de política productiva, a los productores de bienes de producción nacional vinculados a la cadena del cannabis con fines médicos, con base en la información oficial de licencias, registros y autorizaciones administrada por las autoridades competentes.
- b) Priorizar a los actores que cumplan las condiciones de pequeños y medianos cultivadores, productores o comercializadores, así como de micro y pequeñas empresas, para efectos de la focalización de proyectos de inversión y programas de fomento productivo, conforme a los criterios definidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- c) Evitar la duplicidad de registros y promover el uso eficiente de la información disponible en los sistemas administrados por las entidades competentes, mediante interoperabilidad con los sistemas vigentes, incluido el MICC cuando aplique, sin sustituir las funciones de control, licenciamiento o vigilancia sanitaria.

Parágrafo. El presente artículo no implica la creación de requisitos habilitantes adicionales ni sustituye las competencias de licenciamiento, control o vigilancia sanitaria que correspondan a las autoridades competentes.

Artículo 19. Medidas de apoyo y fomento del SICAMED. Se podrán implementar, entre otras, las siguientes medidas:

a) El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo podrá implementar programas de ruedas de negocio, vitrinas comerciales, ferias y espacios de promoción dirigidos a la comercialización y desarrollo del cannabis como producto terminado con fines médicos. Así como, instrumentos de financiamiento.

b) Las demás entidades participantes podrán implementar mecanismos de asistencia técnica para el fortalecimiento de encadenamientos productivos.

Artículo 20. Implementación del SICAMED. La implementación del SICAMED se realizará de manera gradual y progresiva, diferenciando plazos y obligaciones según el tipo de actor y nivel de complejidad operativa, y contemplando medidas específicas de acompañamiento y apoyo para pequeños y medianos productores, distribuidores y dispensadores, en especial aquellos ubicados en territorios priorizados.

Artículo 21. Condicionalidad. El acceso a las medidas de apoyo y fomento operadas a través del SICAMED podrá condicionarse al cumplimiento de obligaciones de registro, reporte y actualización de información en la plataforma, sin perjuicio de las obligaciones establecidas en otras normas aplicables.

ARTICULO 22. Entidad Rectora. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo será la entidad rectora en materia de fomento, competitividad, comercialización, trazabilidad y desarrollo productivo, para el cannabis como producto terminado con fines médicos, utilizando la información generada por el SICAMED como insumo principal para la identificación, priorización y seguimiento de proyectos, actores e instrumentos de apoyo.

ARTICULO 23. Habilitación de Operadores. La habilitación de operadores tecnológicos, el acceso a la vitrina comercial y la interoperabilidad de plataformas no podrá dar lugar a esquemas de exclusividad ni a restricciones injustificadas a la libre competencia, conforme a lo establecido por la normatividad vigente

Artículo 24. Instancia de Coordinación del SICAMED. Créase la Instancia de Coordinación del SICAMED, conformada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Justicia y del Derecho y Ministerio de Salud y Protección Social y apoyo técnico del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE la cual tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

a) Definir los lineamientos técnicos y operativos para la implementación, operación e actualización del SICAMED, en concordancia con las competencias de cada entidad.

b) Priorizar las medidas de apoyo y fomento que se canalizarán a través del SICAMED, en especial aquellas dirigidas a los actores priorizados definidos en el presente reglamento.

c) Proponer ajustes normativos y mejoras al diseño y funcionamiento del sistema, a partir de los resultados de su operación, de la información generada y de las necesidades identificadas por las entidades que lo integran.

e) Promover la articulación del SICAMED con los proyectos de inversión y demás instrumentos de apoyo productivo y de reindustrialización a cargo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, así como con el Registro de Productores de Bienes de Producción Nacional.

Artículo 26. Protección de datos e información reservada. La recolección, almacenamiento, tratamiento y uso de la información registrada en el SICAMED se sujetará a las disposiciones contenidas en la Ley 1581 de 2012 y demás normas que regulan la protección de datos personales, el acceso a la información pública y la reserva de información de carácter comercial, sanitario y de control especial.

Artículo 27. Operadores Tecnológicos Autorizados Para el SICAMED. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo podrá autorizar y habilitar operadores tecnológicos externos para desarrollar, proveer o integrar las soluciones digitales necesarias para la correcta operatividad del Sistema Integrado de Comercialización y Trazabilidad del Cannabis Medicinal – SICAMED.

Los operadores tecnológicos autorizados podrán:

- a) Diseñar, implementar o integrar plataformas y herramientas digitales para identificación de usuarios, control de inventarios entre otros del cannabis y sus derivados como productos terminados con fines médicos.
- c) Garantizar mecanismos de seguridad y protección de datos conforme a estándares internacionales, incluyendo ISO 27001 o su equivalente.
- d) Asegurar la interoperabilidad con el SICAMED

CAPÍTULO V

DE LA COMERCIALIZACIÓN

Artículo 28. Actores que participan en la comercialización de productos terminados de cannabis con fines médicos. Podrán participar en la comercialización de cannabis como producto terminado con fines médicos aquellos actores que, conforme a la normativa vigente, se encuentren debidamente habilitados por la autoridad competente para realizar actividades de entrega o provisión de dichos productos, sin que el presente reglamento modifique, sustituya o amplíe los requisitos, autorizaciones o condiciones sanitarias exigidas para tal efecto.

Los actores deberán registrarse en el SICAMED antes de iniciar actividades de distribución, con el fin de garantizar la trazabilidad comercial y la incorporación de la información correspondiente a los módulos del sistema.

Parágrafo 1. El registro mencionado en el presente artículo a tendrá un alcance estrictamente informativo, comercial y de trazabilidad administrativa, en los términos aquí previstos.

Parágrafo 2. Los esquemas piloto, pruebas controladas, desarrollos tecnológicos, plataformas de telesalud, prescripción digital y operadores tecnológicos que se implementen en el marco del SICAMED y asociados a los procesos de comercialización, se regirán por la normativa vigente al momento de su inicio, siempre que cuenten con las autorizaciones sanitarias que, de conformidad con dicha normativa, resulten exigibles.

La expedición de disposiciones sanitarias posteriores no tendrá efectos retroactivos automáticos sobre los pilotos, contratos, integraciones tecnológicas o desarrollos en curso, los cuales deberán ajustarse de manera progresiva, conforme a los términos, plazos y condiciones que definan las autoridades

competentes, y bajo los principios de buena fe, confianza legítima, gradualidad, proporcionalidad y eficiencia administrativa.

Artículo 29. Seguimiento informativo de la comercialización de los productos terminados de cannabis con fines médicos. Con el propósito de contar con información que permita analizar el comportamiento del mercado y apoyar el diseño de instrumentos de fomento y desarrollo empresarial, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo podrá adelantar ejercicios de seguimiento informativo y análisis de mercado sobre la dispensación de productos terminados de cannabis con fines médicos.

Dicho seguimiento se realizará con base en información que se encuentre registrada en el SICAMED, sin que implique la creación de esquemas piloto, autorizaciones especiales, evaluaciones sanitarias ni modificaciones al régimen de dispensación vigente.

Parágrafo. El seguimiento informativo a que se refiere el presente artículo no tendrá efectos regulatorios ni sancionatorios y no sustituye las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario de las autoridades competentes.

Artículo 30. Implementación de un plan piloto de articulación comercial y trazabilidad administrativa para la comercialización de cannabis como producto terminado con fines médicos. De manera transitoria, y con el propósito de evaluar la operatividad, eficacia y funcionamiento de los mecanismos de articulación comercial y trazabilidad administrativa asociados a la comercialización de cannabis como producto terminado con fines médicos, se implementará un plan piloto de comercialización, para los comercializadores autorizados habilitados conforme a la normativa sanitaria vigente, a que se refiere el presente reglamento.

El plan piloto tendrá una duración inicial de tres (3) años, contados a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo, y comprenderá, entre otros, los siguientes aspectos:

1. La vinculación progresiva y voluntaria de un número limitado comercializadores autorizados, atendiendo criterios de capacidad operativa, cumplimiento normativo, disponibilidad de infraestructura tecnológica y localización geográfica, sin que ello implique procesos de habilitación, autorización o certificación sanitaria adicionales.
2. La evaluación del modelo de trazabilidad administrativa y comercial, incluyendo los flujos de información, los mecanismos de reporte y la interoperabilidad con los sistemas de información dispuestos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y, con los sistemas administrados por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás autoridades competentes.
3. El seguimiento operativo a las condiciones de transparencia, seguridad de la información y control administrativo en los procesos de entrega y provisión de productos terminados de cannabis con fines médicos, sin perjuicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a cargo de las autoridades competentes.

Parágrafo 1. Los comercializadores autorizados que participen en el plan piloto deberán registrar en el SICAMED información de carácter comercial y administrativo, exclusivamente para los fines de seguimiento, análisis y evaluación del piloto, incluyendo:

- a) la oferta disponible de productos terminados,

- b) los movimientos comerciales agregados,
- c) la información general de inventarios, entradas y salidas, y
- d) los datos necesarios para garantizar la trazabilidad administrativa de las operaciones.

En ningún caso dicho registro constituirá requisito habilitante para la comercialización, dispensación, ni comprenderá información clínica, prescriptiva o datos personales de pacientes.

Artículo 31. Operadores tecnológicos en la comercialización. Los operadores tecnológicos que presten servicios de comercialización en el marco del SICAMED lo harán con un alcance estrictamente tecnológico y de soporte, orientado a facilitar la interoperabilidad, el registro de información administrativa y la gestión de datos comerciales, conforme a los estándares de seguridad de la información y protección de datos personales aplicables.

La participación de operadores tecnológicos no implicará, en ningún caso, la delegación de funciones de control sanitario, habilitación, autorización, prescripción o evaluación de productos.

Artículo 32. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en diario oficial.

Dada en Bogotá, D.C., a los XXXX (XX) días del mes de XXXX de 202X.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MINISTRO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO (E)

ANDRÉS IDÁRRAGA FRANCO

MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

MARTHA VIVIANA CARVAJALINO VILLEGAS

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

LA MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

DIANA MARCELA MORALES ROJAS

legiscomex