OECCC

OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO
Y CULTIVO DE CANNABIS

Licencias para cultivo de cannabis, análisis a partir de las últimas informaciones dadas por AEMPS

Informe elaborado por Héctor Brotons Albert para el Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis

En el presente informe vamos a abordar las nuevas informaciones dadas por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Como todos sabemos, es el órgano dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social que es competente en la concesión de licencias para cultivo y cualquier tipo de manipulación relacionada con el cannabis psicoactivo, a diferencia del cáñamo industrial

La información que vamos a tratar es de gran importancia, teniendo en cuenta la opacidad que ha caracterizado al órgano en cuestión en la concesión de licencias y en el contenido de las mismas. El Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC), en colaboración con parlamentarios, y estos por su cuenta, han planteado preguntas a la AEMPS que han sido respondidas por los gobiernos del momento, Partido Popular en las primeras y Partido Socialista en la última.

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

OECCC
OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO
Y CULTIVO DE CANNABIS

Respuestas de la Agencia Española del Medicamento

A través de unas preguntas realizadas a la AEMPS vía Congreso de los Diputados, han trascendido públicamente unas respuestas donde el propio organismo ha informado de la concesión de licencias de cultivo y autorización de cultivo y producción de cannabis.

En concreto, las respuestas son con fecha 12 de diciembre de 2017, 15 de enero de 2018, 15 de febrero de 2018 y 28 de diciembre de 2018. También se ha de tener en consideración el listado a fecha de 18 de diciembre de 2018 de empresas autorizadas.

En las mismas, pone de relieve información concreta que evidencia que, a pesar de no existir una regulación trasparente y pautada, las referidas licencias han sido reiteradas para diversos y diferentes proyectos.

Analizaremos a continuación el contenido de las mismas, para tratar de enumerar, al menos, una serie de conclusiones a modo de requisitos mínimos que cumplirse, según se desprende de lo manifestado por la AEMPS.

Respuesta de 12 diciembre de 2017

En esta respuesta a la pregunta realizada por María Aurora Flórez, del Grupo Socialista en el Congreso, con fecha 12 de diciembre de 2017, se responde por la AEMPS que se han concedido autorizaciones para el cultivo de cannabis con un contenido superior al 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC), con fines terapéuticos, en concreto a las empresas DJT Plants Spain S.L. y Alcaliber, S.A.

Así mismo, señala que también se han concedido varias licencias con fines de investigación y que son renovadas anualmente. Las licencias de investigación son las concedidas a la nombrada DJT Plants Spain S.L., Phytoplant, CIJA Preservation S.L. y a la Universidad Politécnica de Valencia.

Además, se indica que estas entidades/empresas deben llevar un libro de contabilidad de los cultivos de cannabis y de los productos obtenidos, así como la destrucción de los mismos. Este libro debe estar en las instalaciones durante al menos 2 años desde la fecha de la última notación.

En la misma respuesta se afirma por la AEMPS que no tienen previsto publicar estos datos estadísticos y de producción, pero que cuando se soliciten por los medios de comunicación la agencia informará de ello, guardando la confidencialidad necesaria.

También se indica que en lo que refiere a licencias de cultivo y utilización de cannabis en España, desde el 2011 al 2016, se han recibido en la AEMPS aproximadamente 160 solicitudes, de las cuales tan sólo se han autorizado seis.

Para terminar, igual que en las otras dos de las tres respuestas que analizaremos, se indica que la concesión de estas autorizaciones para el cultivo de cannabis se está realizando de acuerdo con la legislación vigente, referenciando en las mismas una serie de leyes, reglamentos, convenios internacionales y otros documentos también internacionales.

Entre las normas enumeradas destaca la Ley 17/1967 del 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en la Convención de 1961 de las Naciones Unidas.

En el Capítulo III se regula el cultivo de estupefacientes, la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y la Orden de 7 de mayo de 1963 por la que se dictan normas para el cultivo de las plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes.

Como se puede observar, si atendemos a su fecha, se trata de normas desfasadas y anticuadas, todas ellas preconstitucionales, lo que evidencia la falta de una legislación estatal que regule esta cuestión de forma adecuada. Hay que tener en cuenta que en esa ley se indican organismos, como los tribunales de contrabando, que ya no existen.

Nos encontramos con un sistema de acceso muy restrictivo y sin criterios claros, siendo esto último desaconsejable en un estado de derecho como el nuestro. También hay

que tener en cuenta que el régimen jurídico que regula la cuestión establece un control férreo de la producción del cannabis, obligando al productor a que ponga la cosecha a disposición del estado, para que este sea quien la venda al fabricante también autorizado.

De hecho, son reglas tan desfasadas que se están incumpliendo por gran parte de los estados firmantes de la normativa internacional al efecto. Esto se reconoce en el propio informe anual de 2014 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), cuando habla de los distintos programas de acceso al cannabis medicinal. Precisamente en los puntos 218 y siguientes, que son los citados en esta respuesta como normativa al efecto, pero en realidad es un informe sobre la situación global al respecto, y recuerda las medidas que están establecidas en la Convención de 1961.

Llama la atención que el documento contenga una referencia a que se ha autorizado el cultivo de 20.000 hectáreas de investigación para cáñamo con un contenido inferior al 0,2% deTHC.

La verdad es que no acabamos de comprender este dato, pues no sabemos la necesidad de tal cantidad de hectáreas para cultivo de cannabis no fiscalizado con fines de investigación.

¿Qué se ha hecho con todo ese cáñamo una vez realizada la investigación?. Si atendemos a una de las posteriores respuestas, el cáñamo solo se podría utilizar para fibras.

Esto último también comporta una contradicción, ya que en la propia página de la AEMPS se indica que el cáñamo industrial se puede plantar sin necesidad de obtener su licencia, cuándo está destinado a fibras y a semillas.

Respuesta de 15 enero de 2018

En la respuesta del Gobierno con fecha 15 de enero de 2018, a la consulta realizada por el diputado de Unidos Podemos Miguel Vila, se informa de la concesión por parte de la AEMPS de una autorización para la producción, fabricación de cannabis y sus productos a una empresa, aunque en aquel momento (15/01/2018) según detalla, no había iniciado su actividad. En las respuestas posteriores sabremos que es a Alcaliber S.A. a quien se le ha dado esa concesión.

Aunque si bien es verdad, se produce de nuevo una contradicción. Hay que tener en cuenta que, en la última repuesta que analizaremos en este artículo, con fecha de 28 de diciembre de 2018, indican que es Alcaliber S.A., quien tiene autorización para producción y fabricación de cannabis y sus productos.

Sin embargo, en la página web de la AEMPS se indica, a fecha de 18 de diciembre, que no es esta compañía la que posee la licencia, sino que como muchos sabemos, es Linneo Health, S.L. Esta empresa emplea la licencia de Alcaliber y es controlada al 60% por GHO, fondo británico que opera desde el paraíso fiscal de Islas Caimán.

Dicho esto, queremos llamar la atención sobre la aparición en la página web de la citada agencia de una empresa como receptora de autorización para producción y fabricación de cannabis: Oils4cure S.L. No es mencionada en ningún momento en ninguna de las respuestas publicadas con anterioridad, ni con posterioridad, a la fecha en la que aparecen en la propia web de la AEMPS.

Por último hacer constar que el OECCC tiene esta respuesta porque nos la envía el mismo Miguel Vila, pero no ha sido publicada en la página del Congreso, lo que resulta cuanto menos extraño.

ALCALIBER

Respuesta del 15 de febrero de 2018

Tampoco se publica en la página del Congreso la segunda respuesta del Gobierno a Miguel Vila, con fecha 15 de febrero, donde se indica que, desde el año 2011 hasta la fecha, se han recibido y tramitado 179 solicitudes de autorización de cultivo de plantas destinadas a la obtención de estupefacientes, de las cuales se autorizaron 12.

En esta respuesta, algo más esclarecedora, -a pesar de la ausencia de una legislación actualizada y completa-, indican (no siendo el método más pedagógico de hacerlo) los motivos por lo que la mayoría de las solicitudes fueron denegadas, concretándose los siguientes; que la finalidad del cultivo no se encuentre dentro de la normativa aplicable, que no haya un fabricante autorizado al que entregar la cosecha y no acreditar el origen lícito de las semillas.

De estos tres motivos de denegación de licencias, podemos concluir tres requisitos, dos más concretos y otro, -el referido a la normativa aplicable-, mucho más abstracto, ya que como hemos señalado, no hay una normativa clara al respecto.

Para finalizar, se indica que el plazo de resolución del expediente administrativo de concesión de licencias es inferior a 3 meses, y que han sido autorizados cultivos de plantas destinadas a la obtención de estupefacientes en Andalucía, Canarias, Castilla la Mancha, Castilla y León, La Rioja y la Comunidad Valenciana. Posteriormente indica las comunidades en donde no se han autorizado cultivos, después de haberlo solicitado.

En dicha consulta, también se indica que se ha concedido una licencia a una entidad canaria para producir semillas para el cultivo de plantas que rindan estupefacientes.

Supuesto esto, queremos hacer una apreciación sobre el requisito de acreditar que las semillas tienen un origen lícito. Éste se vuelve a tratar de forma cuanto menos no didáctica, pues se remite en su explicación a la Resolución 52/5 de la Comisión de Estupefacientes, relativa a los aspectos relacionados con la utilización de semillas de cannabis con fines ilícitos.

Esto, más que una normativa que indique las características que ha de reunir una semilla para ser lícita, insta a los estados a que persigan “el tráfico” de semillas originadas a partir de plantas de cannabis no autorizadas.

De lo indicado en estos últimos párrafos se deduce que el cultivo para la producción de semillas debe de haberse autorizado por la propia AEMPS, o que las semillas sobre las que se pide la autorización para cultivo de estupefaciente sean reconocidas por este organismo, en caso de que no se hayan producido en España.

A priori, parece que deberían ser semillas certificadas, pero si bien es verdad, tras una investigación al respecto, se han localizado variedades que no aparecen en ningún registro de variedades. Después las nombraremos.

Respuesta del 28 de diciembre de 2018

Esta ha sido la única de las respuestas del AEMPS a Miguel Vila que trasciende públicamente. Se trata de una respuesta con fecha 28 de diciembre de 2018 a la pregunta formulada también por el Grupo Parlamentario de Unidos Podemos y confluencias.

A través la misma se ofrecen una nueva serie de datos en relación al cultivo de la planta de cannabis para fines distintos a la producción de fibra. Confirma una vez más lo que ya sabíamos; la evolución de un mercado en alza, que sigue careciendo de una regulación clara, trasparente y, en consecuencia, con igualdad para todos los que quieran acceder al mercado.

Se afirma que hasta diciembre de 2017, desde la AEMPS se habían concedido seis autorizaciones de cultivo de ``cannabis sativa´´ con fines de investigación, didácticos y educativos, y que a fecha de enero de 2018, solo una entidad disponía de una autorización diferente a las anteriores.

En concreto para el cultivo, producción, fabricación, importación, exportación, distribución y comercio de ``cannabis sativa´´ y sus derivados con fines medicinales.

Además, se indica que desde el año 2011 hasta febrero de 2018, la AEMPS concedió doce autorizaciones de cultivo destinadas a la fabricación de estupefacientes, con autorizaciones para ``cannabis sativa´´ y para ``papever somniferum´´.

Hasta aquí la información es parecida a la que teníamos, aunque una vez más aparecen diferencias. En concreto en cada una de los 4 respuestas, se dan diferentes respuestas, lo que da idea del caos actual. En todo caso, a partir de este punto es donde esta respuesta de la AEMPS detalla mucha más información.

Por ejemplo, indican que se han concedido ocho autorizaciones para cultivar cannabis sativa a siete entidades. Siendo cinco autorizaciones para cultivos con fines de investigación y una para cultivos con contenido inferior a 0,2 % THC.

Además, aparecen los nombres de las entidades titulares de la autorización, que son: Cáñamo y Fibras Naturales S.L. (Cafina), CIJA Preservation S.L., DJTPLANTS, Phytoplant Research S.L. y Universidad Politécnica de Valencia.

De esas ocho autorizaciones, otra es para fines didácticos y educativos, cuyo titular es Parque Etnográfico Pirámides de Güimar S.A.U, y las dos últimas de las ocho concedidas son para fines medicinales, una de ellas para producción y exportación de semillas y esquejes de plantas de cannabis sativa" y otra para la producción y fabricación de cannabis y sus derivados. La primera se corresponde con DJT PLANTS y la segunda con Alcaliber S.A.

Además de esta información, se concreta que solo cinco de las ocho autorizaciones referidas están en vigor a fecha 28 de diciembre de 2018. Cuatro para cannabis sativa con fines de investigación (una de ellas con contenido inferior al 0,2% THC) y otra para la producción

y fabricación de cannabis sativa y sus derivados, que le corresponde a Alcaliber S.A, en consonancia con la información ya facilitada.

Se informa también de los expedientes en tramitación, concretando que hay cuatro para cultivo de cannabis sativa con fines medicinales, y cuatro para cultivo de cannabis sativa con fines de investigación.

Si ponemos esta información, en concreto la referida a los nombres de las empresas que aparecen en esta consulta, en relación con la información que aparece en la web a fecha 18 de diciembre, (diez días antes), nos encontramos con varias contradicciones u omisiones difícilmente entendibles a la lógica de una agencia pública como la AEMPS. Este organismo dependiente del Estado tiene la obligación, en atención a la Ley 19/2013 del 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, de aportar información veraz de un modo totalmente trasparente.

En este punto en concreto nos encontramos con que en la web de la AEMPS no se hace referencia alguna a la empresa Alcaliber S.A, (entidad que aparece en reiteradas ocasiones en la respuesta). Además, en esta contestación aparece una entidad nueva, Parque Etnográfico Pirámides de Güimar S.A.U., a la cual no se hace referencia en la web, pese a tratarse de una publicación de diez días antes.

Uno de los datos más novedosos que aporta esta respuesta del Gobierno es que por primera vez, en relación con las entidades/empresas autorizadas para el cultivo de cannabis, sabemos cuáles son las variedades de semillas o esquejes enraizados de cannabis de origen lícito que están utilizando.

En concreto se trataría de las variedades Argyle, Red nº4, Red nº 1, Red nº 2, Bakerstreet, Orange nº 1, Penélope, Green nº 3, Yelow nº 3, Nos, Theresa, Sara, Aida, Octavia, Juani, Pilar, Goya, Nebula, Good dog, Jack Flash, 818 Headband, El nino, Kompolti Hibrid TC, Kompolti, Factura 75, Uso-31, Tiborszallasi, Antal y Finola Además de cannabis sativa en sus variedades "indica", "rifensis", "nepalensis", "indochinensis", "guineensis", "sinensis", "malabarensis" e "himachalensis", "cánnabis ruderalis" en su varidad de "tienchianensis", y "cannabis ruderalis" en su variedad de "siberiensis". Esto, pese a parecer mucho, podríamos decir que no es nada, o que se trata de obviedades.

Sobretodo cuando se referencian variedades tan generales como ``cannabis sativa variedad índica´´, que es toda una subespecie dentro de la especie de cannabis sativa.

Todo un despropósito que evidencia, primero la falta de control y regulación, y segunda la falta de transparencia y el oscurantismo con el que se han tramitado estas autorizaciones por la AEMPS.

Para finalizar, en esta respuesta del 28 de diciembre se indica que para la autorización del cultivo, las entidades deben presentar a la AEMPS el contrato con las entidades o empresas que les suministren las semillas y/o esquejes de cannabis, así como la documentación que acredite que la entidad suministradora está autorizada para obtener esas mismas semillas o esquejes.

Además, las entidades autorizadas deben enviar un informe de resultados y actividades realizadas, estando obligados a facilitar todos los datos en relación con el proyecto autorizado. Sin perjuicio de ello, se advierte de que la AEMPS podrá realizar las inspecciones que considere necesarias, durante las cuales las empresas deberán facilitar todos los datos relacionados con el proyecto.

CONCLUSIÓN

Después del análisis pormenorizado de estas respuestas, estamos en condiciones de afirmar, en primer lugar, lo que se podría decir que es una obviedad, y es que, efectivamente, se están concediendo este tipo de licencias para el cultivo de cannabis psicoactivo a diferentes proyectos.

Ahora, pese a esta afirmación, aun no es accesible la información acerca del procedimiento administrativo a seguir con claridad sobre las condiciones de cultivo, medidas de seguridad, etc.

Se repite constantemente la remisión a la normativa del 61,63 y 67, siendo en concreto la orden del 63 la que más profundiza en los requisitos, teniendo tan solo la misma dos páginas.

Todo esto, como planteamos al inicio, supone una total falta de transparencia por parte de la AEMPS. Una contradicción, entre otras, con la Ley 19/2013, del 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

También supone una flagrante vulneración del principio de legalidad plasmado en el artículo 105 de la Constitución, según el cual una ley regulará el procedimiento a través del cual deben producirse los actos administrativos.

A pesar de ello, podemos intuir una serie de requisitos mínimos en el contenido de estas respuestas, para hacernos una planteamiento inicial acerca de lo que nos van exigir, destacando por encima de todos los dos siguientes; El primero, en relación con la autorización de producción, el deber de la entidad/empresa autorizada de acreditar la entrega del producto obtenido a una empresa autorizada que se encargará del tratamiento para su trasformación.

El segundo, deber acreditar el origen lícito de las semillas y/o plantas (esquejes) que se pretenden cultivar, debiendo provenir las mismas de la correspondiente empresa autorizada, o que sea otra variedad reconocida por la AEMPS. Esto último se plasmaría a través de un contrato de aprovisionamiento de las semillas en cuestión.

Ya se están concediendo licencias, ya existen unas pautas mínimas, ahora solo falta cumplir con el ordenamiento jurídico. es decir, que la administración, como es su obligación, establezca un procedimiento administrativo debidamente delimitado para que cualquiera de las empresas que quieran desarrollar estos proyectos, lo puedan hacer en igualdad de condiciones y dentro de un margen que aporte la transparencia y la seguridad jurídica debida.

Asimismo, para todo ello, lo que podría ser un adelanto para la gestión de una regulación sobre el cannabis en general, se debería crear un organismo administrativo para la gestión de todas las licencias relacionadas con el cannabis.

Éste podría ser como el que existe en Uruguay, el IRCCA. Un organismo nacional del cannabis que es del que se habla en el informe de la JIFE citado, y que se entiende necesario por este organismo.

En último lugar, es criticable quedado que el cannabis tiene propiedades terapéuticas, se autorice, en régimen de oligopolio, el cultivo a grandes compañías, algunas de ellas internacionales,

O que, según las recientes recomendaciones de la OMS de 24 de enero de 2019 a la ONU sobre las evidencias que el cannabis esta clasificado inadecuadamente en las listas de los convenios internacionales, no se permita el autocultivo de los usuarios medicinales que siguen sufriendo procedimientos penales, sanciones por tenencia y conducción e incluso en algunos caso penas de prisión.

OECCC

OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO
Y CULTIVO DE CANNABIS

www.observatoriocannabis.com

El Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis, OECCC, es un grupo multidisciplinar de expertos, sin ánimo de lucro, que propone alternativas a los modelos legales de la actualidad.

Inscrito en Registro Nacional de Asociaciones, España, sección 1º número 613480

Primera asociación europea dedicada al estudio del cannabis en Europa que se inscribe en los registros de transparencia.

- Registro de transparencia Unión Europea con el número 192467531195-38
- Registro de transparencia CMNC
- Registro de transparencia de Cataluña con el número 2591