DECRETO 613 DE 2017

(abril 10)

Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial la que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y la Ley 1787 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, señala que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a 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 médicos y científicos.

Que el artículo 113 de la Constitución Política de Colombia establece que los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas, pero colaboran armónicamente para la realización de sus fines.

Que conforme al Acto Legislativo 02 de 2009, “el porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas están prohibidos, salvo prescripción médica. Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto”.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 1787 del 6 de julio de 2016, por la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009, cuyo objeto es crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.

Que el parágrafo 1o del artículo 3o de la Ley 1787 de 2016 establece que el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos,

así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 7o de la Ley 1340 de 2009, se solicitó a la Superintendencia de Industria y Comercio que rindiera concepto sobre el presente acto administrativo, entidad que recomendó:

“Considerar alternativas regulatorias que promuevan la adquisición de cannabis de pequeños y medianos cultivadores y fabricantes nacionales sin que las disposiciones en ese sentido, generen ineficiencias innecesarias.

Evaluar alternativas regulatorias que mitiguen el evento en el que aquellos cultivadores o fabricantes no incluidos dentro de la categoría de “pequeños”, sean excluidos de la posibilidad de contar con un cupo para el cultivo o producción de cannabis.

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”.

Que en el marco de las observaciones presentadas por la Superintendencia de Industria y Comercio se considera:

Respecto de la primera recomendación se adelantaron los ajustes sugeridos. Con relación a la segunda recomendación no se considera necesaria adelantar ningún tipo de ajuste atendiendo a que el proceso de asignación de cupos garantiza la disponibilidad de asignación a cualquier solicitante. Frente a la tercera recomendación se insiste en la redacción original restringiendo la posibilidad de ceder las licencias ante la necesidad de mantener las medidas de control frente a los titulares de las licencias ante la posibilidad de que la regulación desarrolla con relación a una sustancia sometida a fiscalización estatal.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 2o del Decreto 4669 de 2005, y el artículo 39 del Decreto-ley 019 de 2012 el presente Decreto fue sometido a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública, entidad que emitió concepto favorable.

Que el 9 de febrero de 2017 se realizó sesión de la Comisión Técnica de Seguimiento de que trata el artículo 17 de la Ley 1787 de 2016, en la cual se socializó el proyecto de decreto, sin que se realizaran observaciones o recomendaciones de fondo.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. *SUBROGACIÓN DEL TÍTULO 11 DE LA PARTE 8 DEL LIBRO 2 DEL DECRETO NÚMERO 780 DE 2016*. Se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del

Decreto número 780 de 2016, el cual quedará así:

"**TÍTULO 11**
ACCESO SEGURO E INFORMADO AL USO MÉDICO Y CIENTÍFICO DEL CANNABIS

Capítulo 1
Disposiciones generales

Artículo 2.8.11.1.1. *Objeto*. El presente título tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016.

PARÁGRAFO. Sin perjuicio de lo establecido en la presente reglamentación, las actividades señaladas en este Título deberán sujetarse a las demás normas vigentes.

Artículo 2.8.11.1.2. Ámbito de aplicación. Al presente Título se sujetarán todas las personas naturales y jurídicas, de naturaleza pública o privada, de nacionalidad colombiana o extranjera con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del mismo.

PARÁGRAFO. Este Título no aplica a los laboratorios forenses que prestan servicios a la administración de justicia en cumplimiento de sus funciones legales.

Artículo 2.8.11.1.3. *Definiciones*. Para efectos del presente Título se adoptan las siguientes definiciones:

Área de cultivo: Inmueble o conjunto de inmuebles que en el marco de una licencia están habilitados por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, en el cual se realizan las actividades de cultivo de las plantas de cannabis.

Área de fabricación: Inmueble o conjunto de inmuebles que en el marco de una licencia están habilitados por el Ministerio de Salud y Protección Social para la ejecución de actividades de transformación de cannabis, fabricación de derivados, su embalaje, almacenamiento, y centro de distribución y exportación.

Autocultivo: Pluralidad de plantas de cannabis en número no superior a veinte (20), unidades de las que pueden extraerse estupefacientes, exclusivamente para uso personal.

Autoridades de control: Instituciones públicas que expiden las licencias y realizan el control operativo y administrativo de las actividades autorizadas desde un enfoque de trazabilidad, sin perjuicio de las funciones que tienen otras instituciones.

Cannabis: Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.

Cannabis psicoactivo: Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco.

Cannabis no psicoactivo: La planta, sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco.

Cosecha: Producto del cultivo obtenido de la planta de cannabis.

Cultivo: Actividad destinada a la obtención de semillas para siembra, grano y plantas de cannabis, que comprende desde la siembra hasta la cosecha.

Derivados de cannabis psicoactivo: Aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso seco.

Derivados de cannabis no psicoactivo: Aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco.

Disposición final: Se entiende toda operación de eliminación de residuos, previo tratamiento en los casos que corresponda. Constituyen disposición final las siguientes operaciones de eliminación: depósito permanente, inyección profunda, rellenos, destrucción, transformación, reciclado, regeneración y reutilización.

Fabricación: Procedimientos, distintos de la producción, que permitan obtener derivados de cannabis.

Grano: Es el óvulo maduro y seco que conserva la totalidad de sus partes componentes, destinado a ser procesado (molido, picado, triturado y/o cocido), y no se podrá destinar para siembra de plantas de cannabis.

Material vegetal micropropagado: Son los individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos, provenientes de un órgano reproductivo asexual por métodos de cultivo in vitro y que son considerados semillas para siembra.

Plan de cultivo: Documento proyectado por el periodo inicial de la licencia, que se entiende que es el primer año y que deberá contener al menos el cronograma de trabajo y el organigrama de la persona solicitante, en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas -ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de cultivo. También deberá especificar: (i) los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo y (ii) cantidad

estimada de semillas para siembra y de plantas de cannabis que serán cultivadas. Allí se determinará la procedencia u origen y forma de acceso a las semillas para siembra que serán utilizadas para el cultivo y especificaciones técnicas del material que utilizará para siembra.

Plan de exportaciones: Documento proyectado por el periodo inicial de la licencia, que se entiende que es el primer año y que deberá contar al menos con la identificación de los potenciales países importadores legales de los productos derivados de cannabis, así como el estatus legal del cannabis debidamente soportado, las entidades a través de las cuales se canalizarán dichas exportaciones, y un potencial modelo de contrato a usar, a través del cual se transferirá la propiedad de los derivados del cannabis, en cuyo clausulado se incluyan disposiciones tendientes a garantizar que el uso del producto a exportar será exclusivamente para fines médicos y/o científicos.

Plan de fabricación: Documento proyectado por el periodo inicial de la licencia, que se entiende que es el primer año y que deberá contener el cronograma de trabajo, el organigrama del solicitante, en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas -ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de fabricación de derivados de cannabis y productos que los contienen, y el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de dichas actividades. También deberá especificar: (i) los procedimientos de transformación y de control de calidad que serán implementados en el área de fabricación; (ii) el volumen estimado de fabricación de productos derivados de cannabis; (iii) un estimativo de la cantidad y especificaciones técnicas del cannabis que se empleará; iv) indicación del origen de la cosecha que se busca usar; v) un plano de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas; vi) el monto de inversiones requeridas para la ejecución de las actividades de cultivo; y (vii) protocolo para realizar control del contenido de metabolitos sometidos a fiscalización, en sus plantas y productos.

Planta de cannabis: Toda planta del género cannabis.

Plántulas: Individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos provenientes de un órgano reproductivo sexual o asexual.

Producción: separación de la cannabis y de la resina de cannabis, de las plantas de que se obtienen.

Semillas para siembra: Óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de la planta que se use para la siembra y/o propagación.

Transformación: Actividad por medio de la cual se obtiene un derivado a partir del cannabis.

Artículo 2.8.11.1.4. ***Autoridades de control***. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, es la autoridad competente para expedir la licencia de fabricación de derivados de cannabis. El control administrativo y operativo a las actividades relacionadas con el manejo de cannabis y sus

derivados se hará a través del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), una vez expedida la licencia, quien también es la autoridad competente para el control de los productos terminados provenientes del cannabis sicoactivo, sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria y fitosanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima) y del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) que le sean aplicables a los productos que los contengan.

El Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, es la autoridad competente para expedir las licencias de uso de semillas para siembra y de cultivo de plantas de cannabis, y ejercer el control administrativo y operativo a las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra, del cultivo de cannabis y del cannabis.

PARÁGRAFO. Para el ejercicio de las actividades de control administrativo y operativo, establecidas en el presente artículo, las autoridades de control realizarán la coordinación que resulte necesaria, de acuerdo con sus competencias, con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA, así como con la Policía Nacional.

Capítulo 2

Licencias y cupos

Sección 1

Disposiciones comunes a las licencias

Artículo 2.8.11.2.1.1. ***Licencia***. Es la autorización que dan las autoridades de control de que trata el artículo 2.8.11.1.4 de este Título, a través de un acto administrativo, para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra, el cultivo de plantas de cannabis, y la transformación del cannabis para la producción de derivados psicoactivos y no psicoactivos, con fines médicos y científicos.

PARÁGRAFO 1o. La licencia expedida de acuerdo con la presente reglamentación no podrá ser transferible, transmisible o cedible a ningún título.

PARÁGRAFO 2o. El licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Título, en sus regulaciones técnicas y en el acto de otorgamiento, ya sea que las actividades autorizadas en la licencia sean realizadas directamente por este o por intermedio de un tercero. En el caso en que las actividades autorizadas vayan a realizarse por intermedio de un tercero se deberá solicitar la licencia indicando el tipo de vínculo jurídico con el tercero y aportar el documento que lo soporte.

PARÁGRAFO 3o. No se otorgarán licencias a personas naturales o jurídicas que pretendan adelantar las actividades previstas en el presente Título en predios que se encuentren ubicados en parques nacionales o en las áreas protegidas establecidas por el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap).

Las actividades previstas en este Título no se podrán desarrollar a partir de cultivos de uso ilícito preexistentes, por lo cual las licencias de cultivo serán otorgadas siempre y cuando el área de cultivo esté libre de tales cultivos.

PARÁGRAFO 4o. En el marco de los programas de sustitución de cultivos ilícitos, las personas que cuenten con cultivos de uso ilícito preexistentes, podrán voluntariamente erradicarlos con el propósito de obtener licencias de cultivo e iniciar la siembra de cultivos licenciados.

PARÁGRAFO 5o. Ninguna autoridad diferente a las indicadas en el artículo 2.8.11.1.4 podrá otorgar alguna de las licencias contempladas en el presente Título.

Artículo 2.8.11.2.1.2. ***Tipos de licencias***. Las autoridades de control señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente Título expedirán las siguientes licencias:

1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis: Para la transformación del cannabis para fines médicos y científicos, que puede comprender la fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización y distribución de los derivados de cannabis psicoactivos y no psicoactivos.

2. Licencia de uso de semillas para siembra: Para el manejo de semillas para siembra, que puede comprender la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, posesión y disposición final, así como su exportación y uso para fines médicos y científicos.

3. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: Para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, que puede comprender la siembra, adquisición y producción de semillas, almacenamiento, comercialización, distribución y disposición final, así como la exportación y uso para fines médicos y científicos.

4. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: Para adelantar las actividades de cultivo de plantas de cannabis cuyo porcentaje de THC sea inferior a 1% en peso seco, que puede comprender la siembra, adquisición y producción de semillas; almacenamiento, comercialización, distribución y disposición final de plantas, así como la exportación y uso para fines médicos y científicos.

PARÁGRAFO 1o. El autocultivo no requiere licencia de cultivo de plantas ni estará sometido al sistema de licenciamiento y cupos al que se refiere el presente Título.

PARÁGRAFO 2o. En cada una de las licencias establecidas en este Título, el licenciatario podrá desarrollar actividades de investigación propias de la operación e incremento de la productividad de las actividades autorizadas en la licencia.

Artículo 2.8.11.2.1.3. ***Vigencia***. Las licencias tendrán una vigencia de cinco (5) años y se podrán recertificar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario. La

licencia mantendrá su vigencia siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en la ley, el presente Título y en el acto de otorgamiento; y no se haya declarado la configuración de una condición resolutoria, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 2.8.11.9.1 de la presente reglamentación.

PARÁGRAFO. Se exceptúan de esta vigencia las licencias expedidas a personas naturales extranjeras que presenten visa con vigencia menor a cinco (5) años. En este caso, la vigencia de la licencia será por un término igual al de la vigencia de la visa.

Artículo 2.8.11.2.1.4. ***Clases de solicitudes***. Las solicitudes en materia de licencias podrán ser:

1. Por primera vez: En forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud.

También se clasifica en este trámite la solicitud presentada una vez vencida la vigencia de la licencia inicial.

2. Por recertificación: Cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente, que está próxima a vencerse. La recertificación de las licencias se deberá solicitar con tres (3) meses previos a su vencimiento y con el cumplimiento de los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia.

No procederá la recertificación cuando anteriormente haya sido impuesta una condición resolutoria y esta se encuentre ejecutoriada y en firme.

3. *Por modificación*: Procede cuando se presente algún cambio en una o varias de las condiciones establecidas en la licencia expedida que se encuentre vigente, de conformidad con la regulación técnica que para el efecto podrán expedir las autoridades de control.

4. Autorización extraordinaria: Se expide de manera excepcional para el manejo de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, hasta por un periodo de 6 meses, en los siguientes casos:

a) Cuando la licencia esté por vencer, no se requiera la recertificación y el licenciatario cuente con existencias de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, y requiera su agotamiento.

b) Cuando se requiera adelantar por una única vez y sin fines comerciales actividades relacionadas con semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, y las mismas se encuentren debidamente justificadas.

PARÁGRAFO 1o. Para la solicitud de una autorización extraordinaria se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia por la autoridad competente, quien determinará en cada caso si la autorización es de aquellas que requieren el pago de una tarifa.

PARÁGRAFO 2o. No procederá la autorización extraordinaria cuando haya sido impuesta una condición resolutoria y se encuentre ejecutoriada y en firme.

PARÁGRAFO 3o. Al trámite de recertificación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto número 19 de 2012.

Artículo 2.8.11.2.1.5. ***Solicitud***. Para solicitar las licencias establecidas en el presente Capítulo, el solicitante deberá acreditar ante la autoridad de control el cumplimiento de los requisitos generales y específicos, de acuerdo con los tipos de licencia de que trata el artículo 2.8.11.2.1.2.

El solicitante de una licencia deberá presentar, como requisitos generales, los siguientes documentos:

1. Para personas naturales:

a) Fotocopia simple del documento de identificación:

- Nacionales: Cédula de ciudadanía

- Extranjeras: Cédula de extranjería vigente y, de requerirse, visa vigente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.

b) Documento que demuestre el pago de la tarifa del trámite, y

c) Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos.

2. Para personas jurídicas:

a) Indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3o del Decreto número 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

b) Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:

- Nacionales: Cédula de ciudadanía

- Extranjeros: Cédula de extranjería vigente y visa vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.

c) Documento que demuestre el pago de la tarifa, y

d) Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal, deberán adjuntar copia de su tarjeta profesional.

PARÁGRAFO 1o. Los Consorcios, Uniones Temporales u otras formas de asociación o colaboración deberán aportar además el documento por medio del cual se hayan conformado.

PARÁGRAFO 2o. Si durante el transcurso del trámite, la cédula de extranjería y/o la visa de las personas naturales extranjeras, así como los documentos que establecen el vínculo jurídico con los contratistas, ya sean personas naturales o jurídicas, pierden vigencia, deberán ser aportadas sus renovaciones para poder continuar con el estudio de la solicitud.

La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud. Los representantes legales principales y suplentes deben guardar idéntica relación con lo consignado en el certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica al momento de su consulta.

Artículo 2.8.11.2.1.6. *Duración del trámite*. El estudio de las solicitudes de las licencias establecidas en el artículo 2.8.11.2.1.2 tendrá una duración de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos para cada tipo de licencia.

Artículo 2.8.11.2.1.7. *Requerimientos*. Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información o documentación aportada está incompleta o que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, el Ministerio de Salud y Protección Social - Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud - o el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, requerirá al solicitante, dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación de la solicitud para que, en un periodo máximo de un (1) mes, prorrogable hasta por un término igual a solicitud de parte, allegue la información y documentación necesarias para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión de fondo.

Artículo 2.8.11.2.1.8. *Decisiones*. Las autoridades competentes deberán aprobar, negar o decretar el archivo de la solicitud mediante la expedición de los siguientes actos administrativos:

1. Aprobación: Es la decisión que reconoce el cumplimiento de la totalidad de los requisitos y la evaluación técnica y jurídica estableciendo su viabilidad. En consecuencia, se expedirá la licencia correspondiente.

2. Negación: Es la decisión que se profiere, mediante resolución motivada, cuando ocurre alguna de las siguientes situaciones:

a) El solicitante haya presentado documentos o información inconsistentes.

b) El resultado de la evaluación determine que no existe capacidad técnica, jurídica o administrativa para realizar las actividades solicitadas en el trámite respectivo.

3. Archivo: Es la decisión que se profiere en aplicación de lo dispuesto en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO. Una vez el acto administrativo que apruebe el otorgamiento de una licencia quede en firme, la autoridad de control que la otorgó procederá a comunicar lo pertinente, y a dar traslado del mismo al municipio o municipios en los cuales está ubicado el inmueble en el que se manejarán las semillas para siembra, o está ubicado el área de cultivo o el área de fabricación, según el tipo de licencia otorgada.

Artículo 2.8.11.2.1.9. ***Desistimiento***. El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, momento en el cual se entenderá terminado el trámite y se procederá al archivo de la misma, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos. En este caso no habrá lugar a la devolución del dinero abonado por concepto del pago de la tasa de que trata el parágrafo 1o del artículo 2.8.11.7.1 del presente Título.

Artículo 2.8.11.2.1.10. ***Cancelación de las licencias a solicitud de parte***. La autoridad de control procederá a cancelar la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica expedida por cada una de las autoridades de control. Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 2.8.11.9.1 de este Título sobre la configuración de las condiciones resolutorias.

Artículo 2.8.11.2.1.11. ***Control de cannabinoides***. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis deberán, como mínimo, determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD) y Cannabinol (CBN) en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

Las metodologías deberán documentarse en un protocolo que incluya la curva de calibración, su límite de detección, límite de cuantificación y demás parámetros conforme a la práctica de la química analítica, cumpliendo con lo demás que establezca el Ministerio* de Salud y Protección Social en la regulación técnica a expedir.

Artículo 2.8.11.2.1.12. ***Transporte***. Para el transporte de las semillas para siembra, de plantas de cannabis, de la cosecha del cultivo o de los derivados del cannabis y de cannabis no psicoactivo, las autoridades encargadas de ejercer el control en la etapa de seguimiento, referidas en el artículo 2.8.11.1.4, requerirán la presentación de los documentos vigentes y legibles, o la información que permita corroborar el origen y destino lícitos de estos, según la regulación técnica que para cada caso expidan las autoridades de control.

Artículo 2.8.11.2.1.13. *Disposición final*. Los licenciatarios podrán usar el material vegetal producto del curso normal de operaciones y hacer disposición final del mismo, de acuerdo a los protocolos propios, sin necesidad de notificar a las autoridades de control, siempre que no se trate de cannabis psicoactivo o sus derivados.

En los casos en que no se vayan a utilizar las semillas para siembra y las plantas de cannabis, estas se podrán reciclar y/o reutilizar, ya sea como compostaje, fuente de fertilización natural de suelos, previa notificación al Ministerio de Salud y Protección Social o al Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda.

En los casos en los que no se vaya a utilizar el cannabis, y/o los derivados de cannabis, o se configure una condición resolutoria de la licencia, la autoridad de control ordenará y vigilará su destrucción, la cual se deberá realizar con sujeción a las normas ambientales aplicables y a los protocolos que para tal efecto emitan el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Justicia y del Derecho.

Artículo 2.8.11.2.1.14. *Publicidad de la información sobre licencias.* A petición de parte, la información que repose en las bases de datos de las entidades competentes del otorgamiento de licencias, así como del control y seguimiento establecidos en el presente Título, podrá ser divulgada a terceros interesados, siempre que se atienda lo establecido por los artículos 18 y 21 de la Ley 1712 de 2014, en concordancia con lo dispuesto por la Ley Estatutaria 1581 de 2012.

PARÁGRAFO. De acuerdo con lo establecido por el artículo 261 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones - CAN -, no se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.

Sección 2
Licencia de fabricación de derivados de cannabis

Artículo 2.8.11.2.2.1. *Modalidades de la licencia de fabricación de derivados de cannabis*. La licencia de fabricación de derivados de cannabis se otorgará por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional: Comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la entrega de derivados de cannabis a cualquier título a un tercero, o para sí mismo, para proceder a la elaboración de un producto terminado proveniente del cannabis. Lo anterior incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados, y el uso, distribución o comercialización de derivados en el territorio nacional.

2. Fabricación de derivados de cannabis para investigación científica: Comprende desde la recepción de la cosecha en las instalaciones hasta la fabricación de derivados de cannabis con fines científicos para su estudio. Lo anterior incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados, y las labores de investigación con cannabis y/o sus derivados.

3. Fabricación de derivados de cannabis para exportación: Comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la exportación directa de los derivados de cannabis. Lo anterior incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación da derivados de cannabis, el almacenamiento de cannabis o sus derivados, el transporte de cannabis o sus derivados, y la exportación de derivados de cannabis.

Artículo 2.8.11.2.2.2. *Requisitos específicos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis*. Para obtener licencia de fabricación de derivados de cannabis, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.1.5, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Salud y Protección Social:

1. La descripción de las áreas de fabricación en donde se realizarán las actividades solicitadas, que incluyan medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.

2. Descripción de los equipos y zonas de procesos relacionadas con las actividades solicitadas.

3. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que sea expedida, que en aplicación de un enfoque diferenciado tendrá condiciones distintas para los pequeños y medianos productores y comercializadores nacionales de cannabis.

4. El plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Para la solicitud de la licencia de fabricación por primera vez, este plan deberá proyectarse por el término de un (1) año.

5. Indicación del número de matrícula inmobiliaria en los casos de los inmuebles que se encuentren debidamente registrados ante la Oficina de Registro de Instrumentos Públicos respectiva. Para aquellos casos en los que el predio no esté registrado, se deberá indicar el número de la cédula catastral del inmueble.

6. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deberá anexar junto con su solicitud, el documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. A falta de este, se deberá aportar una declaración bajo la gravedad de juramento en la que se indique la posesión o tenencia de buena fe del inmueble.

Artículo 2.8.11.2.2.3. *Requisitos adicionales para fines de investigación científica*. Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.1.5 y en el artículo anterior para

la licencia de fabricación de derivados de cannabis, cuando esta se solicite para fines científicos se deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida, en cuyo objeto social se encuentre la investigación científica.

PARÁGRAFO. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación técnica que para el efecto se emita por parte de la autoridad encargada de emitir la licencia.

Artículo 2.8.11.2.2.4. *Requisitos adicionales para la fabricación de derivados para exportación*. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.1.5 y 2.8.11.2.2.2 para la licencia de fabricación de derivados de cannabis, cuando esta se solicite para fines de exportación se deberá presentar un plan de exportaciones de acuerdo con lo estipulado en el artículo 2.8.11.1.3 de este Título.

Artículo 2.8.11.2.2.5. *Inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes*. La obtención de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, en cualquiera de sus modalidades, dará lugar a la inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con lo previsto en la Resolución 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal efecto, ese Ministerio informará al Fondo Nacional de Estupefacientes de las licencias que sean expedidas.

Tal inscripción de oficio implicará que:

1. La licencia para la fabricación de derivados de cannabis para uso nacional o para investigación con fines científicos: Faculta para realizar la compra y venta local de los derivados con otras entidades y personas con inscripción vigente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre que la modalidad de inscripción del comprador o vendedor así lo admita.

2. La licencia en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación: Habilita para tramitar certificados de exportación que permitan el envío de los derivados fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de Estupefacientes de 1961, en los términos establecidos en la Resolución número 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, como consecuencia de su inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, quedarán bajo la inspección, vigilancia y control de dicha entidad, así como de las secretarías departamentales de salud, según lo establecido en el artículo 43 de la Ley 715 de 2001, y les será aplicable la Resolución 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.2.2.6. *Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y la adquisición de materiales de referencia*. Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis, en cualquiera de sus modalidades, dada su condición de inscritos de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, quedarán adicionalmente habilitados para

importar y adquirir localmente materiales de referencia de cannabis, y tetrahidrocannabinol (THC) y demás cannabinoides que estén controlados, cuando sean necesarios para pruebas e investigación tales como la determinación cuantitativa del contenido de los mismos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción, y no requerirán de inscripción adicional ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para tales propósitos.

Quien no sea titular de alguna de las anteriores licencias y únicamente requiera la importación y adquisición local de los materiales de referencia para efectos de análisis químicos, deberá inscribirse directamente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Sección 3

Licencia de uso de semillas para siembra

Artículo 2.8.11.2.3.1. ***Modalidades***. La licencia de uso de semillas para siembra será otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, para una o varias de las siguientes modalidades:

Para comercialización o entrega: Comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, posesión y disposición final de semillas para siembra.

Para fines científicos: Comprende la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transporte, exportación, uso y disposición final de semillas para siembra.

PARÁGRAFO 1o. Si la posesión de semillas para siembra implica la actividad de cultivo, el interesado únicamente deberá solicitar la respectiva licencia de cultivo.

PARÁGRAFO 2o. Para la modalidad de comercialización o entrega de semillas para siembra, los licenciatarios podrán realizar ventas a personas naturales que no tengan licencia, siempre y cuando no se exceda la suma de 19 semillas para siembra anuales con cada persona natural. El licenciatario deberá mantener registro de todas estas operaciones, el cual deberá estar a disposición de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho. Una vez el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) entre en funcionamiento, esta información deberá ser registrada en el mismo.

Artículo 2.8.11.2.3.2. ***Requisitos específicos***. Para obtener una licencia de uso de semillas para siembra, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.1.5, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

1. Descripción de los equipos y las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.

2. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que sea expedida.

3. Indicación del número de matrícula inmobiliaria en los casos de los inmuebles que se encuentren debidamente registrados ante la Oficina de Registro de Instrumentos Públicos respectiva. Para aquellos casos en los que el predio no esté registrado, se deberá indicar el número de la cédula catastral del inmueble.

4. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deberá anexar junto con su solicitud, el documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. A falta de este, se deberá aportar una declaración bajo la gravedad de juramento en la que se indique la posesión o tenencia de buena fe del inmueble.

Artículo 2.8.11.2.3.3. ***Requisitos adicionales para fines de investigación científica***. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior y en el artículo 2.8.11.2.1.5, cuando se solicite la licencia de uso de semillas para siembra para fines científicos, deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida, en cuyo objeto social se encuentre la investigación científica.

PARÁGRAFO. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación técnica que para el efecto se emita por parte de la autoridad encargada de emitir la licencia.

Artículo 2.8.11.2.3.4. ***Registro ante el ICA para la producción, importación, comercialización, exportación e investigación de semillas para siembra***. En los casos que aplique, los solicitantes podrán adelantar simultáneamente el trámite para la obtención de licencia de uso de semillas para siembra y el registro ante el ICA como productor, importador, comercializador o exportador de semillas para siembra, y/o el registro de las Unidades de Investigación en Fitomejoramiento, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 3168 de 2015 expedida por el ICA.

PARÁGRAFO 1o. Para realizar las actividades con el lleno de los requisitos legales, se deberá contar tanto con la licencia como con el registro expedido por el ICA, en los casos que sea aplicable.

PARÁGRAFO 2o. Para probar la composición de la semilla para siembra ante el ICA, el particular podrá presentar la ficha técnica del material o pruebas privadas hechas a las semillas para siembra de manera individual en las que se pruebe en detalle su composición.

Sección 4

Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo

Artículo 2.8.11.2.4.1. *Modalidades*. La licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Para producción de semillas para siembra: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra, producción de esquejes y/o viveros, el almacenamiento, la comercialización, la distribución, la exportación y la disposición final.

2. Para producción de grano: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir grano.

3. Para fabricación de derivados: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha con destino a la fabricación de derivados con fines médicos y científicos. Lo anterior incluye las actividades de siembra, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.

4. Para fines científicos: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación industrial de derivados.

5. Para almacenamiento: Comprende el almacenamiento de la cosecha del cultivo, para un tercero.

6. Para disposición final: Comprende la disposición final de la cosecha del cultivo, para un tercero.

Artículo 2.8.11.2.4.2. *Requisitos específicos*. Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.1.5, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

1. La licencia de fabricación de derivados de cannabis expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha o una constancia que la misma está en trámite. La constancia será tomada en cuenta para iniciar el trámite, pero esta licencia no podrá ser otorgada hasta tanto la licencia de fabricación de derivados de cannabis no haya sido expedida.

2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el contrato o documento legal equivalente que establezca el vínculo entre el peticionario de la licencia de cultivo y un licenciatario de fabricación.

3. Indicación del número de matrícula inmobiliaria en los casos de los inmuebles que se encuentren debidamente registrados ante la Oficina de Registro de Instrumentos Públicos respectiva. Para aquellos casos en los que el predio no esté registrado, se deberá indicar el

número de la cédula catastral del inmueble.

4. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deberá anexar junto con su solicitud, el documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. A falta de este, se deberá aportar una declaración bajo la gravedad de juramento en la que se indique la posesión o tenencia de buena fe del inmueble.

5. Descripción de los equipos y las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.

6. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que se expida, que en aplicación de un enfoque diferenciado tendrá condiciones distintas para los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.

7. El plan de cultivo, de acuerdo con la definición establecida en el artículo 2.8.11.1.3 del presente título. Se excluyen del cumplimiento de este requisito los solicitantes de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en las modalidades de almacenamiento y disposición final.

8. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del inciso segundo del artículo 2.8.11.8.2 de la presente reglamentación.

PARÁGRAFO. Los requisitos establecidos en los numerales 1 y 2 del presente artículo solo serán aplicables para los solicitantes de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados.

Artículo 2.8.11.2.4.3. ***Requisitos adicionales para fines de investigación científica***. Además de los requisitos establecidos en el artículo anterior y en el artículo 2.8.11.2.1.5, cuando se solicite la licencia de cultivo para fines científicos, deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a cargo de una universidad o de una persona natural o jurídica legalmente constituida, en cuyo objeto social se encuentre la investigación científica o la investigación en fitomejoramiento.

PARÁGRAFO 1o. Las pruebas de eficacia y evaluación agronómica deben hacerse en cultivos licenciados.

PARÁGRAFO 2o. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación técnica que para el efecto se emita por parte de la autoridad encargada de emitir la licencia.

Sección 5

Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo

Artículo 2.8.11.2.5.1. ***Modalidades***. La licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias

Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Para producción de grano y de semillas para siembra: Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir grano o semillas para siembra.

2. Para fabricación de derivados: Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega de la cosecha con destino a la fabricación de derivados con fines médicos y científicos.

3. Para fines industriales: Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega de la cosecha con destino a usos industriales.

4. Para fines científicos: Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, en cada una de sus partes o del cannabis no psicoactivo, sin que implique actividades de fabricación de derivados.

5. Para almacenamiento: Comprende el almacenamiento de la cosecha del cultivo, para un tercero.

6. Para disposición final: Comprende la disposición final de la cosecha del cultivo, para un tercero.

PARÁGRAFO 1. El titular de una licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo o un tercero al que se le entregue su cosecha no necesitará licencia de fabricación de derivados.

PARÁGRAFO 2. Los titulares de una licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo no necesitarán solicitar cupos frente al Grupo Técnico de Cupos establecido en el artículo 2.8.11.2.6.1. del presente Título.

Artículo 2.8.11.2.5.2. *Requisitos específicos*. Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.1.5, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

1. Indicación del número de matrícula inmobiliaria en los casos de los inmuebles que se encuentren debidamente registrados ante la Oficina de Registro de Instrumentos Públicos respectiva. Para aquellos casos en los que el predio no esté registrado, se deberá indicar el número de la cédula catastral del inmueble.

2. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deberá anexar junto con su solicitud, el documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. A falta de este, se deberá aportar una declaración bajo la gravedad de juramento en la que se indique la posesión o tenencia de buena fe del inmueble.

3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.

4. Descripción de las variedades utilizadas, acreditando la condición de no psicoactividad, para lo cual deberá aportarse la ficha técnica que deberá contener, como mínimo, la identificación de los genotipos, la fenología, las características del material y el rendimiento potencial. Dicha ficha técnica podrá ser emitida por el obtentor o el distribuidor, y en todo caso deberá certificar que las inflorescencias provenientes de dicha variedad no están en capacidad de producir una cantidad de THC superior al 1% en peso.

5. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del inciso segundo del artículo 2.8.11.8.2 de la presente reglamentación.

Sección 6
Cupos

Artículo 2.8.11.2.6.1. *Grupo Técnico de Cupos*. Confórmese el Grupo Técnico de Cupos (en adelante GTC) para realizar el análisis, evaluación y seguimiento de todos los asuntos relacionados con la asignación de cupos o previsiones de cannabis para fines médicos y científicos, de conformidad con lo previsto en la Convención Única de Estupefacientes de 1961.

Artículo 2.8.11.2.6.2. *Integrantes del Grupo Técnico de Cupos*. Estará conformado por un designado de cada una de las siguientes entidades:

1. Ministerio de Justicia y del Derecho.

2. Ministerio de Salud y Protección Social, quien presidirá el Grupo.

3. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

4. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA y,

5. Fondo Nacional de Estupefacientes, que ejercerá la Secretaría Técnica.

En calidad de invitados podrán asistir aquellas personas que por su competencia o conocimiento sean previamente requeridos.

Artículo 2.8.11.2.6.3. *Funciones del Grupo Técnico de Cupos*. Son funciones del GTC las siguientes:

1. Elaborar una guía para cuantificar las necesidades legítimas del país y establecer las cantidades totales requeridas en materia de cannabis psicoactivo y de sus derivados para fines médicos y científicos.

2. Determinar el cupo de cannabis psicoactivo y de sus derivados que el país debe solicitar anualmente ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), de acuerdo con lo dispuesto en el numeral anterior.

3. Evaluar, analizar y emitir conceptos frente a las solicitudes de los licenciatarios para la asignación, modificación y cancelación de cupos de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo, así como de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.

4. Las demás inherentes a su naturaleza.

PARÁGRAFO. El GTC emitirá un concepto que deberá ser adoptado tanto por el Ministerio de Salud y Protección Social como por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según sus competencias, quienes a través de un acto administrativo asignarán los cupos de manera individual a los licenciatarios.

Artículo 2.8.11.2.6.4. ***Sesiones del Grupo Técnico de Cupos.*** Las sesiones serán convocadas por la Secretaría Técnica, así:

1. Sesiones ordinarias: Durante el primer semestre, para determinar el cupo que el país debe solicitar ante la JIFE para el año siguiente, y durante el segundo semestre para conceptuar sobre el cupo ordinario a asignar a los licenciatarios que hicieron solicitudes.

2. Sesiones extraordinarias: De acuerdo con las solicitudes de asignación suplementaria, modificación y cancelación de cupos que se radiquen ante el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud o ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda, o cuando ello se requiera, a juicio de alguno de los miembros del Grupo.

Artículo 2.8.11.2.6.5. ***Categorías de cupos***. Los cupos serán otorgados anualmente en las siguientes categorías:

1. Cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo a favor de los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.

2. Cupos de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo a favor de los titulares de licencias de fabricación de derivados psicoactivos.

PARÁGRAFO 1o. Los cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo se entenderán aprovechados cuando se realice la siembra, y los de fabricación de derivados de cannabis cuando se reciba el cannabis para su transformación.

PARÁGRAFO 2o. Los cupos deben aprovecharse antes del fin del año calendario.

Artículo 2.8.11.2.6.6. *Solicitud de cupos*. El licenciatario deberá radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, o ante el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, la solicitud de los cupos ordinarios a más tardar el último día hábil del mes de abril de cada año. Esa solicitud se hará efectiva para el siguiente año, pues la solicitud de cupos a nivel internacional se hace un año por adelantado.

El licenciatario podrá solicitar excepcionalmente la asignación del cupo suplementario, cuando se requiera ante la ocurrencia de una circunstancia especial.

PARÁGRAFO. En todos los casos, para que sea procedente la asignación de los cupos solicitados, el licenciatario deberá contar con una licencia vigente, efectuar el pago de la tarifa correspondiente al servicio de seguimiento de su licencia, y estar a paz y salvo por todo concepto.

Artículo 2.8.11.2.6.7. *Requisitos para la asignación de cupos.* El titular de la licencia correspondiente deberá presentar la solicitud para la asignación de cupos, adjuntando los siguientes documentos:

1. El plan de factibilidad y operaciones, de acuerdo con la regulación técnica que se expida para el efecto, y

2. El documento en el que se evidencie el vínculo cierto y obligatorio entre el licenciatario de fabricación y el licenciatario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. Este documento deberá contener las cantidades de cannabis psicoactivo que potencialmente se transferirán, así como las fechas y demás especificaciones obligatorias para los licenciatarios. Se excluye este requisito en los casos en los que el licenciatario de cultivo de plantas de cannabis y el licenciatario de fabricación de derivados de cannabis psicoactivos sea la misma persona.

Artículo 2.8.11.2.6.8. *Criterios para la asignación de cupos*. El plan de factibilidad y operaciones deberá contener la información necesaria para justificar las cantidades que se solicitan dependiendo de las modalidades de cada licencia con el fin de determinar los cupos.

Para el caso de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o de fabricación de derivados de cannabis para fines de investigación, en desarrollo del proyecto de investigación planteado como parte de la solicitud de la licencia se deberán especificar las cantidades de derivados y de cannabis que se requerirán, conforme a un balance de materia que especifique cuánto cannabis o sus derivados se requiere por cada experimento a realizar, así como el número de experimentos que se pretende ejecutar. Así mismo se deberán proyectar las pérdidas e inventarios de seguridad que se necesiten.

Para el caso de licencias de fabricación de derivados de cannabis para fines de exportación, en desarrollo del plan de exportaciones presentado con la solicitud inicial de la licencia, se deberán concretar los posibles despachos de derivados que se harán a lo largo del año,

identificando cantidades, calidades, destino y posibles compradores, con el respectivo balance de materia que justifique la cantidad de cannabis que se requerirá para atender dichos pedidos, y sus especificaciones técnicas.

Para el caso de licencias de fabricación de derivados de cannabis para fines de uso nacional, se deberán concretar los productos que se elaborarán a partir de estos derivados especificando su composición y la cantidad a elaborar y distribuir en el término de un año. Dichos productos deberán cumplir lo descrito en el capítulo 3 del presente Título en cuanto a su debido registro ante el Invima o el ICA o su autorización bajo la figura de preparación magistral.

Para el caso de las licencias de cultivo, el número de plantas a cultivar, la densidad de cultivo y el área a cultivar, junto con el número de cosechas al año, deberá justificarse en función de la cantidad de derivados que se producirán de conformidad con el cupo aprobado para el titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, a quien se hará entrega de la cosecha. Se deberán incluir balances de materia que justifiquen la cantidad de cannabis de ciertas especificaciones que se requerirá para la fabricación de una determinada cantidad de derivados. La reglamentación técnica especificará esta materia.

PARÁGRAFO. En todo caso los requisitos y formatos detallados para el trámite de cupos anuales se determinarán, junto con la guía para cuantificar con exactitud las necesidades legítimas del país y establecer las cantidades totales requeridas en materia de cannabis psicoactivo y de sus derivados para fines médicos y científicos, a través de la regulación técnica que expidan las autoridades de control.

Artículo 2.8.11.2.6.9. ***Asignación de cupos***. Los cupos serán asignados por la autoridad de control correspondiente, previo concepto vinculante de evaluación del Grupo Técnico de Cupos, así:

1. Cupo ordinario: Tendrá vigencia hasta de un año y corresponde al solicitado dentro del plazo establecido para tal efecto y que será usado durante la vigencia inmediatamente siguiente. 2. Cupo suplementario: Corresponde al solicitado en circunstancias especiales debidamente justificadas y que será utilizado durante el año en curso, por lo cual su vigencia será desde su aprobación hasta el último día hábil del año en curso.

Las circunstancias especiales serán establecidas por una reglamentación general expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Justicia y el Derecho, de acuerdo con sus competencias.

PARÁGRAFO 1o. La asignación de los cupos no podrá superar los cupos otorgados al país por la JIFE y estará sujeta a la disponibilidad que esta determine.

PARÁGRAFO 2o. Los cupos se asignarán teniendo en cuenta la modalidad autorizada en la respectiva licencia.

Artículo 2.8.11.2.6.10. ***Vigencia de cupos.*** Los cupos tendrán vigencia desde su asignación

hasta el 31 de diciembre del año en curso, y se asignarán en un plazo no mayor a 30 días después de que la JIFE confirme los cupos al país.

Artículo 2.8.11.2.6.11. ***Inicio de las actividades relacionadas con las licencias y cupos otorgados*****.** Los titulares de las licencias deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los titulares de las licencias de semillas para siembra podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida y el correspondiente registro ICA, teniendo en cuenta que no requieren tramitar solicitud de cupos.

2. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis psicoactivo solo podrán iniciar las actividades de siembra de plantas de cannabis cuando cuenten con el cupo de cultivo asignado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.

3. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis no psicoactivo podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida, teniendo en cuenta que no requieren tramitar solicitud de cupos.

4. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis solo podrán recibir cannabis psicoactivo proveniente de los cultivadores autorizados, cuando cuenten con el cupo de fabricación de derivados de cannabis asignado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Capítulo 3

Productos que contengan derivados de cannabis con fines médicosy su distribución a nivel nacional

Artículo 2.8.11.3.1. ***Preparaciones magistrales.*** Con el fin de atender la necesidad de los pacientes actuales que requieren productos con cannabis, se habilitan la elaboración y distribución por prescripción médica de preparaciones magistrales provenientes de cannabis, entendiendo que se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad. La preparación magistral debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos.

Las preparaciones magistrales solo pueden elaborarlas los establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud conforme al Decreto número 2200 de 2005. Los establecimientos y servicios farmacéuticos que realicen operaciones de elaboración de las preparaciones magistrales de las que trata este artículo deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

PARÁGRAFO 1o. Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, además de los requisitos generales de las prescripciones médicas, se debe especificar en el producto

claramente en términos de concentraciones el tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), con el fin de determinar la posología.

PARÁGRAFO 2o. Para la elaboración y distribución de preparaciones magistrales a base de cannabis se requerirá previa inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica.

PARÁGRAFO 3o. Los derivados de cannabis que se requieran como materia prima para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados.

Artículo 2.8.11.3.2. ***Producto terminado para uso nacional***. Se considera producto terminado a aquella preparación obtenida a partir de un derivado de cannabis, que vaya a ser comercializado o distribuido como un producto de consumo humano o veterinario. En caso de ser un producto terminado con cannabis psicoactivo solo podrá tener fines médicos, y en el caso de productos terminados con cannabis no psicoactivo no hay restricciones de uso. Al ser un producto terminado pierde su naturaleza de materia prima y debe contar con el registro sanitario o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias, de tal forma que se garantice su calidad, seguridad y eficacia.

PARÁGRAFO 1o. Para poder comercializar un producto terminado con cannabis psicoactivo, el titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional de los productos terminados. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional, este deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes bajo una modalidad que admita la compra. Así mismo, el producto terminado deberá contar con el registro o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias.

PARÁGRAFO 2o. El Invima o la entidad que cumpla sus funciones deberá reportar al Grupo Técnico de Cupos todos los medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos que contengan cannabis psicoactivo, que sean autorizados para su comercialización en Colombia, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorización de comercialización.

PARÁGRAFO 3o. Los derivados de cannabis, al no ser productos terminados, bajo ninguna circunstancia pueden ser vendidos en tiendas naturistas, droguerías o establecimiento comercial.

PARÁGRAFO 4o. Los productos terminados con derivados psicoactivos de cannabis podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos.

Artículo 2.8.11.3.3. ***Clasificación de los productos terminados con cannabis***. Los productos terminados elaborados a partir de cannabis psicoactivo deberán contar con condición de venta bajo fórmula médica, si la Sala Especializada del Invima que

corresponda, según la categoría de producto, considera que contienen estupefacientes, incluidos los homeopáticos. Sin embargo, este órgano consultor podrá, según la forma farmacéutica, y teniendo en cuenta el nivel de tetrahidrocannabinol (THC), y el análisis de riesgo de abuso, recomendar la desclasificación de algunos productos como estupefacientes y habilitar su venta libre.

PARÁGRAFO 1o. Se prohíbe el uso de cepas homeopáticas o tinturas madre provenientes del cannabis para la preparación de medicamentos homeopáticos oficinales de que trata el Decreto número 1737 de 2005.

PARÁGRAFO 2o. En la información farmacológica asociada al fitoterapéutico se deberá en todos los casos incluir la composición y el análisis cualicuantitativo.

PARÁGRAFO 3o. Las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos, la de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, y la de Homeopáticos del Invima tendrán la facultad de decidir si recomienda que los productos fitoterapéuticos o de síntesis química con concentraciones altas de tetrahidrocannabinol (THC) sean de control especial dada su potencial dependencia. Sin embargo, la Sala deberá tener como principio rector de sus decisiones sobre cannabis el promover la amplia disponibilidad de estos productos para los pacientes que los necesiten.

PARÁGRAFO 4o. A través del Ministerio de Salud y Protección Social se expedirán los listados de productos terminados que se clasificarán como de control especial, así como las guías y protocolos de atención a pacientes que necesiten productos que contengan cannabis.

Artículo 2.8.11.3.4. ***Condición de venta de productos terminados con cannabis***. Las salas definirán las condiciones de compra y venta de manera diferenciada para productos terminados con cannabis psicoactivo y cannabis no psicoactivo, siguiendo las instrucciones dadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, teniendo en cuenta las características de los productos terminados y las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC). Estos productos serán habilitados para su venta en droguerías, tiendas naturistas y farmacias.

Artículo 2.8.11.3.5. ***Productos terminados provenientes de derivados no psicoactivos de cannabis.*** Siempre que no se supere el límite de contenido de THC que se establece para determinar que un producto terminado se clasifica como estupefaciente, los productos terminados que se elaboren a partir de derivados no psicoactivos de cannabis deberán fabricarse a partir de derivados provenientes de un titular de licencia de fabricación en la respectiva modalidad de derivados no psicoactivos, o de un titular de una licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo, y los productos terminados no necesitarán como condición para su venta ser de control especial. En todo caso, la fabricación y venta de estos derivados deberá cumplir con la normatividad sanitaria que les sea aplicable y no se requerirá inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Capítulo 4

Comercio exterior

Artículo 2.8.11.4.1. *Régimen de importación.* La importación de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan se someterá al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto número 0925 de 2013.

Artículo 2.8.11.4.2. *Licencia de importación ante la VUCE*. La licencia de importación deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), cuya aprobación corresponderá al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, previo concepto del Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y del Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis, y los productos que los contengan.

PARÁGRAFO 1o. Los licenciatarios autorizados para importar cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan, deberán cumplir con lo establecido por la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, si se trata de productos terminados con cannabis no psicoactivo no hace falta cumplir con las mencionadas disposiciones.

PARÁGRAFO 2o. Para el caso de importación de semillas para siembra y plantas de cannabis, el importador deberá ser el titular de la licencia otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, estar registrado ante el ICA como importador de semillas para siembra, y cumplir con los requisitos fitosanitarios que para tal efecto establezca el ICA.

Artículo 2.8.11.4.3. *Autorización de exportación*. La autorización de exportación deberá tramitarse ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan.

PARÁGRAFO 1o. La autorización de exportación de plantas de cannabis y cannabis solo se aprobará para fines científicos.

PARÁGRAFO 2o. Para exportar cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan, la autorización consistirá de un certificado de exportación de materias primas de control especial y/o medicamentos de control especial que el titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá obtener para cada despacho, conforme a lo establecido por la Resolución número 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO 3o. Para el caso de exportación de semillas para siembra y plantas de cannabis, la solicitud deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y el exportador deberá ser el titular de la licencia correspondiente y de registro ICA como exportador de semillas para siembra, y cumplir con los requisitos que para tal efecto establezca la regulación técnica.

Capítulo 5

Obligaciones y prohibiciones

Artículo 2.8.11.5.1. *Obligaciones.* Los titulares de las licencias deberán:

1. Cumplir con las condiciones establecidas en la Ley, en el presente título, en las regulaciones técnicas que para el efecto emitan las autoridades de control señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente título y en la licencia otorgada.

2. Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis y cannabis, o la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de transacciones con derivados de cannabis.

3. Informar a las autoridades de control acerca de operaciones inusuales o sospechosas de las que, en desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia correspondiente, se tenga conocimiento.

4. Atender las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo.

5. Tener actualizados en tiempo real los registros exigidos en el presente Título y sus regulaciones técnicas, que permitan el seguimiento y monitoreo de las actividades desarrolladas por los titulares de las licencias.

6. Suministrar la información y documentación que soliciten las entidades competentes de ejercer el control, señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente título, dentro del plazo que aquellas establezcan para el efecto.

7. Corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control durante las visitas, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.

8. Iniciar el trámite de modificación de la licencia, cuando ocurran cambios en las condiciones con las cuales esta fue otorgada.

9. Los importadores y exportadores autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda, dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de desaduanamiento, las declaraciones de importación y exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis, y los productos que los contengan.

10. Cumplir con los requerimientos administrativos y requisitos derivados de las inmovilizaciones *in situ* que hagan las autoridades.

Artículo 2.8.11.5.2. *Prohibiciones.* Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:

1. Realizar promoción o publicidad, a través de los medios de comunicación o las redes sociales, o de volantes o de cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que lo contengan. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y/o veterinario. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico y/o veterinario deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.

2. Comercializar o transformar para su venta, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, las plantas de cannabis provenientes de autocultivo, así como los derivados y semillas para siembra obtenidos a partir de ellos, salvo lo dispuesto transitoriamente para fuente semillera.

3. Permitir el acceso de menores de edad a las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos que los contengan. Los menores podrán acceder a productos que contengan cannabis siempre y cuando haya prescripción médica y se cuente con el consentimiento informado de los padres o tutores.

4. Exportar plantas de cannabis, flor seca de cannabis o cannabis no transformado, salvo la habilitación para fines científicos de que trata el parágrafo 1o del artículo 2.8.11.4.3 de este Título.

Capítulo 6

Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC)

Artículo 2.8.11.6.1. *Mecanismo de Información para el Control de Cannabis*. Desarróllese el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) como una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis para uso médico y científico en Colombia, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

1. Seguridad: La plataforma tecnológica debe garantizar a las autoridades competentes y a los usuarios la integridad y la seguridad de la información registrada, conforme a lo establecido en la Ley 527 de 1999 y demás normas que la modifiquen y adicionen.

2. Accesibilidad: La plataforma tecnológica debe contener las condiciones técnicas necesarias para que los usuarios puedan acceder a la información.

3. Oportunidad: La plataforma tecnológica debe contener los mecanismos de contingencia necesarios para garantizar la oportunidad en los registros.

PARÁGRAFO. La responsabilidad del desarrollo del MICC estará a cargo del Ministerio de Justicia y del Derecho y del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.6.2. *Responsables.* Las autoridades de control serán responsables en forma conjunta de la implementación y mantenimiento del MICC, para lo cual efectuarán los aportes necesarios para su mantenimiento y permanencia, de acuerdo con las disponibilidades presupuestales de cada entidad.

Los licenciatarios serán responsables por el registro electrónico de la información básica y de los movimientos de las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que lo contengan, para lo cual deberán observar los protocolos de seguridad establecidos.

Artículo 2.8.11.6.3. *Registro de movimientos*. Los licenciatarios deberán registrar en el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) todos los movimientos y transacciones que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que los contengan.

Capítulo 7
Tarifas

Artículo 2.8.11.7.1. *Tasa*. En desarrollo de los artículos 8o y 9o de la Ley 1787 de 2016, se reglamentan las tasas para recuperar los costos de los servicios prestados por las autoridades de control de las que trata el artículo 2.8.11.1.4, con ocasión de los servicios de evaluación a los solicitantes o titulares de las licencias de uso de semillas para siembra, cultivo de cannabis, y de fabricación de derivados de cannabis, según sus competencias, así como del seguimiento tanto en su componente administrativo como operativo.

El pago de la tarifa se acreditará al momento de radicar la solicitud de licencia. Una vez realizado el pago y radicada tal solicitud, no habrá lugar a la devolución del monto depositado. Los sujetos activos de la tasa podrán recaudarla directamente o a través de otras entidades.

La tarifa se fijará en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Cada entidad mediante resolución adoptará un manual de tarifas anuales.

Artículo 2.8.11.7.2. *Método de pago*. El pago de la tarifa podrá hacerse por cuotas, sin que esto genere costos adicionales o reducciones. La primera cuota se debe pagar de manera previa a la radicación de cualquiera de las solicitudes de licencia y corresponderá al monto equivalente a los costos de evaluación de la solicitud. Las siguientes cuotas serán anuales, y se entregará el comprobante de pago de la misma como requisito para la solicitud de cupos que hagan los solicitantes, para los casos aplicables. Ese monto anual corresponderá a las labores de seguimiento y control administrativo y operativo liquidadas anualmente. En el caso de las licencias que no necesitan solicitar cupos, el pago de las cuotas se hará en el primer mes calendario de cada año.

Capítulo 8

Seguimiento

Artículo 2.8.11.8.1. *Evaluación y seguimiento*. Las autoridades establecidas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente Título ejercerán el control previo y posterior al otorgamiento de las licencias, a través de los servicios de evaluación y de seguimiento de que trata el artículo 8o de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales o realizar las visitas de control de que trata el artículo siguiente de la presente reglamentación.

Artículo 2.8.11.8.2. *Visitas de control*. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho son las únicas entidades que podrán realizar visitas de evaluación y de seguimiento de las licencias al predio o predios donde se desarrollen las actividades.

Las visitas de evaluación se realizarán previo al otorgamiento de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo; el concepto favorable de estas visitas es requisito para su otorgamiento de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 2.8.11.2.4.2 y 2.8.11.2.5.2. Las visitas de seguimiento se realizarán durante la vigencia de las licencias indicadas en el artículo 2.8.11.2.1.2, cuando se estime conveniente. En ninguno de los casos se requerirá previo aviso de la visita al solicitante o al licenciatario.

Para la realización de las visitas, se convocará a las entidades que se requieran para el acompañamiento de las mismas. La Policía Nacional realizará el apoyo permanente para esta actividad, y en caso de requerirse, se acudirá a las Fuerzas Militares, de acuerdo con sus competencias.

De cada visita de control se dejará constancia en acta firmada por el licenciatario o representante legal de la persona jurídica licenciataria, o sus delegados, así como del delegado de la autoridad de control que realiza la visita.

PARÁGRAFO 1o. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Justicia y del Derecho, y demás entidades que acompañen los procesos de evaluación y seguimiento, desarrollarán los protocolos técnicos necesarios para la realización de las visitas de control, de acuerdo con sus competencias y estructura.

PARÁGRAFO 2o. Cuando las existencias físicas de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis psicoactivo no coincidan con los saldos reportados en el Mecanismo de Información de Control de Cannabis (MICC), se aplicarán las sanciones establecidas en la ley. Lo anterior sin perjuicio del proceso sancionatorio que se pueda llegar a adelantar.

Artículo 2.8.11.8.3. *Incautación*. En el caso de indicio de la comisión de una conducta

delictiva se procederá a la incautación de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, los cuales serán puestos a disposición de la Fiscalía General de la Nación en los términos y parámetros del Código Penal y de Procedimiento Penal.

Capítulo 9

Condiciones resolutorias

Artículo 2.8.11.9.1. *Condiciones resolutorias*. Serán consideradas como causales de condición resolutoria las siguientes:

1. No corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.

2. No dar cumplimiento al protocolo de seguridad que se establezca en las regulaciones técnicas del presente Título.

3. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia.

4. Realizar promoción o publicidad a través de medios de comunicación, redes sociales, volantes o cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados, con excepción de eventos académicos o científicos.

5. No iniciar las actividades autorizadas luego de seis (6) meses, contados a partir de la asignación de cupos por parte del Grupo Técnico de Cupos establecido en el artículo 2.8.11.2.6.1 del presente Título, o del otorgamiento de la licencia de uso de semillas para siembra.

6. No solicitar la modificación de la licencia dentro de los 30 días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:

a) Modificaciones en la representación legal.

b) Modificaciones en cuanto a la propiedad, posesión o tenencia del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar las actividades establecidas en el presente título, y/o

c) Modificaciones en el contratista –persona jurídica o natural– que preste servicios al licenciatario y que recaigan sobre las actividades autorizadas en la licencia.

7. Impedir, obstruir o rehusarse a permitir el acceso de las autoridades establecidas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente Título para el ejercicio del control administrativo y operativo.

8. Realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o derivados del cannabis con personas naturales o jurídicas que no cuenten con licencia, o con inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en el caso de derivados de cannabis.

9. Destinar las semillas para siembra, la planta de cannabis, el cannabis, o sus derivados para fines que no sean científicos o medicinales, o realizar actividades no contempladas en la licencia.

10. Se determine que el domicilio autorizado no existe, se encuentra en estado de abandono o no se encuentra en funcionamiento.

11. Se tenga indicio de la falsificación, alteración u omisión en los soportes que respaldan los registros y movimientos del cannabis en la plataforma MICC, u otro medio mientras aquel entra en funcionamiento.

12. Haya falsificación o alteración en los documentos presentados ante las autoridades de control.

13. Cuando se verifique que el licenciatario –cuando se trate de una persona natural– o el representante legal del licenciatario –cuando se trate de una persona jurídica– ha sido declarado responsable penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos, luego de haberse expedido la respectiva licencia.

14. Cuando no se paguen las cuotas anuales de la tasa referentes al rubro de seguimiento que se definen en el artículo 2.8.11.7.2.

Artículo 2.8.11.9.2. ***Condición resolutoria.*** La autoridad que otorgó la licencia podrá, mediante resolución motivada, declarar la condición resolutoria por la comisión de las faltas indicadas en cualquiera de los numerales del artículo 2.8.11.9.1, respetando el debido proceso.

Capítulo 10

Pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal

Artículo 2.8.11.10.1. ***Criterios para la definición de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.*** El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, establecerán los criterios de definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

Artículo 2.8.11.10.2. ***Posesión de buena fe de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal*****.** Los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal podrán demostrar su condición de poseedores de buena fe del predio donde se pretendan desarrollar las actividades previstas en el presente Título, mediante la presentación de una declaración bajo la gravedad del juramento. Esta declaración hará las veces, según sea el caso, del requisito del numeral 5 del artículo 2.8.11.2.2.2, o numeral 3 del artículo

2.8.11.2.3.2, o numeral 3 del artículo 2.8.11.2.4.2, o numeral 1 del artículo 2.8.11.2.5.2.

Artículo 2.8.11.10.3. *Protocolo de seguridad*. El Ministerio de Justicia y del Derecho en la regulación técnica en donde se definan las condiciones de los protocolos de seguridad, deberán diseñar mecanismos alternativos para los pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis medicinal, con el fin de garantizar su acceso efectivo al esquema de licenciamiento.

Artículo 2.8.11.10.4. *Asesoría técnica*. El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades adscritas y vinculadas de cada sector, dentro de sus competencias, y a través de alianzas con los entes territoriales, prestarán asesoría técnica a las organizaciones asociativas de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, que busquen presentar solicitudes de licencia con el fin de facilitar el proceso.

Artículo 2.8.11.10.5. *Vigencia de la licencia*. Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, y de uso de semillas, de las que trata este Título, que trabajen en esquemas asociativos con pequeños y/o medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal, una vez certifiquen la existencia de la asociación podrán pedir la extensión de su licencia por un periodo adicional de dos (2) años. Lo anterior sin perjuicio de los trámites de recertificación a los que tiene derecho todo licenciatario.

PARÁGRAFO. Junto con la solicitud de extensión el licenciatario deberá anexar el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento de los siguientes dos años en que se extiende la licencia, ya que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial.

Artículo 2.8.11.10.6. *Protección a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal*. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, salvo en la modalidad de investigación, dentro de los cinco (5) años siguientes al inicio de sus actividades de fabricación, transformarán al menos un 10% de su cupo asignado anualmente de cannabis proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a pequeño o mediano cultivador. En caso de no poder cumplir con este requisito por condiciones del mercado, los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis deberán probar esta imposibilidad a través de una declaración juramentada ante notario que hará parte del expediente. El incumplimiento de esta obligación se definirá en cada licencia como una condición resolutoria.

PARÁGRAFO. Los potenciales pequeños y medianos cultivadores nacionales deberán cumplir con los criterios que se definan de conformidad con el artículo 2.8.11.10.1, a fin de inscribirse en un listado que habilitará el Ministerio de Justicia y del Derecho, para determinar las alianzas de las que trata el presente artículo. Este listado, que en todo caso observará lo dispuesto en la normatividad vigente para la protección de datos personales, deberá consultarse y agotarse como precondición por los titulares de licencia de fabricación para poder hacer la declaración juramentada.

Artículo 2.8.11.10.7. ***Asignación de cupos a pequeños y medianos cultivadores nacionales.*** Los cupos ordinarios de los pequeños y/o medianos cultivadores licenciatarios serán asignados de manera prioritaria, una vez sea radicada la respectiva solicitud y cumpla con los requisitos del caso, y una vez estos cupos hayan sido asignados se procederá a la asignación de cupos de los demás licenciatarios.

Artículo 2.8.11.10.8. ***Investigación y protección de variedades de semillas para siembra naturalizadas y nativas.*** Los pequeños y medianos cultivadores nacionales habilitados en el listado del Ministerio de Justicia y del Derecho de que trata el artículo 2.8.11.10.6, sin necesidad de contar con una licencia de fabricación de derivados de cannabis o un vínculo jurídico con un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis, podrán tramitar directamente ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho licencias en las modalidades de cultivos de plantas de cannabis psicoactivo con fines científicos, y contarán con el apoyo del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del ICA y Corpoica, para realizar los estudios tendientes a la caracterización e inscripción en el ICA de las variedades naturalizadas y nativas.

Artículo 2.8.11.10.9. ***Promoción al desarrollo de proyectos en el marco de programas de sustitución de cultivos ilícitos.*** La Dirección de Atención Integral de Lucha Contra las Drogas del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República o quien haga sus veces, podrá promover el desarrollo de proyectos de cannabis con fines medicinales con pequeños o medianos cultivadores nacionales que lo soliciten, como mecanismo de sustitución de cultivos de uso ilícito, cumpliendo los siguientes criterios:

a) En ningún caso los proyectos de cannabis para fines medicinales avalados por el programa de sustitución voluntaria de cultivos de uso ilícito podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de los pequeños o medianos cultivadores nacionales de incorporarse a los procesos de sustitución voluntaria de cultivos.

b) Los requisitos y condiciones que se exigirán a los pequeños y medianos cultivadores nacionales para el desarrollo de plantaciones de cannabis con fines medicinales como proyectos de sustitución de cultivos ilícitos, serán los mismos que se exijan a cualquier otro solicitante.

Capítulo 11
Disposiciones transitorias

Artículo 2.8.11.11.1. ***Fuente semillera*****.** Son las semillas para siembra preexistente(s) que ya están en territorio colombiano y que durante el término de un (1) año, contado a partir de la entrada en vigencia de este Título, será(n) destinada(s) exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis.

Artículo 2.8.11.11.2. ***Registro General de Actividades***. Hasta que entre en funcionamiento el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) de que trata el artículo 2.8.11.6.1, los licenciatarios deberán llevar un registro consolidado de todas las operaciones

de adquisición y/o entrega a cualquier título que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados, plasmando el contenido de las actas, incluyendo las importaciones y exportaciones.

Así mismo, los licenciatarios deberán registrar las actividades realizadas de acuerdo con la modalidad autorizada en cada licencia, de manera que en dicho registro puedan visualizarse, con las fechas correspondientes, cada una de las actividades de rutina desarrolladas. En caso de error en los registros, no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido.

Artículo 2.8.11.11.3. *Informes*. En el periodo previo a la implementación del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), los licenciatarios deberán entregar semestralmente a las autoridades de control de que trata el artículo 2.8.11.1.4 de este Título un informe, siguiendo los formatos que para este fin habiliten los ministerios competentes, en el que se anoten todos los movimientos y transacciones que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos que lo contengan.

Artículo 2.8.11.11.4. *Cupos durante el primer año*. Durante el primer año de vigencia de las licencias, y teniendo en cuenta que no hay solicitudes formales de cupos con anticipación, el Estado hará una petición de cupos estimada y asignará los mismos de manera individual en la medida en que se hagan las solicitudes por parte de los licenciatarios. Lo anterior sin perjuicio de que se hagan peticiones de cupos suplementarios para cubrir el inicio de actividades de los nuevos licenciatarios en caso de necesitarse.

Artículo 2.8.11.11.5. *Periodo de transición*. De conformidad con lo previsto en el parágrafo del artículo 18 de la Ley 1787 de 2016, para mantener la licencia otorgada los actuales licenciatarios deberán acreditar el cumplimiento de todos los requisitos definidos en este título a través del trámite de recertificación, cancelando el valor correspondiente del trámite y los costos de seguimiento. La acreditación de todos los requisitos deberá hacerse dentro del año siguiente a la publicación de las primeras resoluciones de regulación técnica por cada Ministerio.

ARTÍCULO 2o. *VIGENCIA DEL DECRETO.* El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y sustituye integralmente lo establecido en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016.

Publíquese y cúmplase.
Dado en Bogotá, D. C., a 10 de abril de 2017.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Justicia y del Derecho,
ENRIQUE GIL BOTERO.

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

AURELIO IRAGORRI VALENCIA.

El Ministro de Salud y Protección Social,
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.

El Director del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República,
HERNANDO ALFONSO PRADA GIL.

ISBN : PENDIENTE