

DECRETO 2467 DE 2015

(diciembre 22)

D.O. 49734, diciembre 22 de 2015

por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3°, 5°, 6° y 8° de la Ley 30 de 1986.

NOTA: Ver vigencias Decreto 780 de 2016

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#) y en desarrollo de los artículos 3°, 5°, 6° y 8° de la Ley 30 de 1986, 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 los artículos 3° y 20 de la Ley 30 de 1986, le asignan al Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la función de reglamentar y controlar la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes, lo mismo que el cultivo de plantas de las cuales estos se produzcan, y que estas acciones se limitarán a fines médicos y científicos, conforme la reglamentación que para el efecto expida dicho Ministerio.

Que el artículo 5° de la Ley 30 de 1986 dispone que el Consejo Nacional de Estupefacientes (en adelante CNE), en coordinación con los Ministerios de Agricultura y Salud, hoy de Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social, reglamentará el control de las áreas donde se cultiven plantas para la obtención o producción de drogas. Estas plantas solo podrán ser cultivadas previa licencia expedida por el CNE, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto se establezca.

Que el artículo 6° de la Ley 30 de 1986 determina que la posesión de semillas para el cultivo de plantas de las cuales se produzcan sustancias estupefacientes, requerirá autorización previa del CNE para las cantidades que el mismo determine.

Que el artículo 8° de la citada norma indica que el CNE podrá ordenar la destrucción de toda plantación que no posea licencia, o autorizar su utilización para fines lícitos, de conformidad con la reglamentación que se expida.

Que el Presidente de la República, con la colaboración de los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objeto de responder a las necesidades actuales del país en materia de salud pública, ciencia y medicina, y para hacer operativa la Ley 30 de 1986 y lograr la ejecución de sus fines y

propósitos perseguidos, considera necesario reglamentar las materias relacionadas en los artículos 3°, 5°, 6° y 8° de la mencionada ley.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 7° 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 manifestó que: “no encuentra que las exigencias en materia de inversión social y contratación de mano de obra local guarden relación con las preocupaciones de seguridad y lavado de activos que sustentan la imposición de restricciones a la oferta y, por el contrario, considera que los mismos tienen la potencialidad de incrementar de manera sustancial los costos de producción, lo cual, a su vez, incrementaría los precios del producto”.

Que los ministerios que suscriben el presente decreto consideran necesario exigir para el otorgamiento de las licencias aquí reguladas, los requisitos previstos en los numerales 5 y 6 del artículo 5, que se refieren a los puntos objeto del concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio, por cuanto estos buscan fortalecer estrategias de desarrollo económico y social para las regiones en las que se cultivará y producirá cannabis con fines medicinales y científicos, así como reducir los incentivos para que estas actividades sean adelantadas de manera ilegal, atendiendo las condiciones de vulnerabilidad de cada territorio, mediante la inversión social y la contratación de mano de obra local.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES DE LAS LICENCIAS

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar el cultivo de plantas de

cannabis, la autorización de la posesión de semillas para siembra de cannabis, el control de las áreas de cultivo, así como los procesos de producción y fabricación, exportación, importación y uso de estas y sus derivados, destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

Parágrafo 1°. Sin perjuicio de lo establecido en la presente regulación, el cultivo de plantas de cannabis, la posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis, así como los procesos de producción y fabricación, exportación, importación, uso, distribución y comercio de los derivados de cannabis deberá sujetarse a las normas vigentes o a las que para el efecto expida la respectiva autoridad.

Parágrafo 2°. Los productos derivados del cannabis a los que se refiere el presente decreto no podrán ser suministrados en los tratamientos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico que se prescriban a las personas adictas a sustancias estupefacientes o sicotrópicas, en los términos de lo dispuesto en el Acto Legislativo 02 de 2009, salvo que por disposición legal así se autorice.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Al presente decreto se sujetarán las personas jurídicas y naturales de nacionalidad colombiana, o extranjera con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del mismo.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Actividades de Investigación y Desarrollo: actividades que están centradas principalmente en la investigación de las Plantas de Cannabis y desarrollo de Derivados y procesos relacionados.

Área de Cultivo: inmueble o conjunto de inmuebles autorizados por el CNE para el cultivo de Semillas para siembra y Plantas de Cannabis. El Área de Cultivo deberá cumplir con los

requisitos de seguridad contemplados en el presente decreto, sin perjuicio de la regulación que para el control de tales áreas expida el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social y el CNE.

Área de Producción y Fabricación: inmueble o conjunto de inmuebles autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social para la ejecución de actividades de transformación de cannabis, producción y fabricación de Derivados, su embalaje, almacenamiento y centro de distribución y exportación.

Autocultivo: actividad que da lugar a una pluralidad de Plantas de Cannabis en número no superior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse Estupefacientes o psicotrópicos y que se destina exclusivamente al uso personal, para lo cual no se requerirá Licencia de Cultivo.

Cannabis: sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso.

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

Cosecha: producto de una explotación agrícola o cultivo. Así mismo, para efectos del presente decreto entiéndase como cosecha la separación del cannabis de las plantas de que se obtiene.

Cultivo: actividad destinada al desarrollo de una plantación en los términos descritos en el literal ñ) del artículo 2º de la Ley 30 de 1986. Para efectos del presente decreto el cultivo comprenderá desde la actividad de siembra hasta la cosecha.

Derivados de Plantas de Cannabis o Derivados: resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis.

Estupefaciente: cualquiera de las sustancias, naturales o sintéticas que figuran en las Listas 1 y 11 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por su Protocolo de Modificaciones de 1972, y que haya sido catalogada como tal en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana.

Exportación legal: exportación por parte de un licenciario de una Licencia de Exportación a cualquier entidad existente y constituida en una jurisdicción diferente a Colombia, legalmente habilitada y autorizada bajo la ley aplicable para importar Derivados de Cannabis.

Fuente Semillera: cultivo destinado exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis. Esta definición solo podrá ser aplicable al presente decreto por un término perentorio de un (1) año contado a partir del día siguiente de su publicación.

Licencia de cultivo: acto administrativo mediante el cual el CNE, con el lleno de los requisitos señalados en este decreto, autoriza al solicitante a la disposición de un Área de Cultivo y a adelantar las actividades de Cultivo de Plantas de Cannabis hasta la disposición final de su cosecha, con destino a quien disponga de una licencia de producción y fabricación. En todos los casos el licenciario deberá demostrar que la destinación de las plantas objeto de la licencia de cultivo será para fines médicos y científicos previo proceso de transformación.

Licencia de producción y fabricación: acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con el lleno de los requisitos señalados en este decreto, autoriza a un solicitante el permiso para la transformación de Cannabis para fines médicos y científicos.

Licencia de exportación: acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con el lleno de los requisitos señalados en este decreto, autoriza a un licenciario la exportación de derivados de cannabis obtenidos a través de los procesos de transformación debidamente licenciados. En ningún caso la licencia de exportación

incluirá la salida del país del Cannabis.

Licencia de posesión de semillas: acto administrativo mediante el cual el CNE, con el lleno de los requisitos señalados en este decreto, autoriza al solicitante la posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis, que comprende desde su adquisición hasta su disposición final para fines médicos y científicos.

Material vegetal micro propagado: individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos, provenientes de un órgano reproductivo asexual.

Plan de cultivo: documento que deberá presentar el solicitante o licenciatario de una Licencia de Cultivo al CNE o a quien este designe, el cual deberá contener el cronograma de trabajo, el organigrama de la persona solicitante en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas que estarán involucrados en la etapa de cultivo y el monto de las inversiones requeridas para la ejecución de las actividades de cultivo. También deberá especificar: (i) los procedimientos agrícolas que serán implementados en el Área de Cultivo; (ii) un estimado de la cantidad de Semillas para siembra y de Plantas de Cannabis que serán cultivadas en el Área de Cultivo para generar productos de cannabis y derivados, en el que se determine la calidad e idoneidad de las Semillas para siembra que serán utilizadas para el Cultivo y su lugar de origen, así como características específicas de la planta (porcentaje de THC, variedad, origen, entre otros); y (iii) protocolo para realizar control del contenido de metabolitos sometidos a fiscalización, en sus plantas y productos, de acuerdo con las metodologías y parámetros que establezca el CNE y remitir dicho protocolo para su verificación.

Para la solicitud de la licencia de cultivo por primera vez, el plan de cultivo deberá proyectarse por el término de un año, Una vez otorgada la licencia, el Licenciatario deberá presentarle al CNE cualquier modificación que realice al Plan de Cultivo.

Plan de exportaciones: documento que deberá contar al menos con la identificación de los

países potenciales importadores legales de los productos derivados de cannabis, las entidades a través de las cuales se canalizarán dichas importaciones y la normatividad aplicable a las mismas, así como el formato o minuta de los contratos a través de los cuales se transfiere la propiedad de los derivados del cannabis en cuyo clausulado se incluya disposiciones tendientes a garantizar que el uso del producto a exportar será exclusivamente para fines médicos y/o científicos.

Para la solicitud de la licencia de exportaciones por primera vez, el plan de exportaciones deberá proyectarse por el término de un año. Una vez otorgada la licencia, el Licenciario deberá presentarle al Ministerio de Salud y la Protección Social cualquier modificación que realice al Plan de exportaciones.

Plan de producción y fabricación: documento que deberá presentar el Licenciario de una Licencia de Producción y Fabricación al MSPS, el cual 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 que estarán involucrados en la etapa de transformación de Semillas y Plantas de Cannabis y la fabricación de Derivados de Cannabis y el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de dichas actividades. También deberá especificar: (i) los procedimientos de transformación y producción y de control de calidad que serán implementados en el Área de Producción y Fabricación para la transformación de Cannabis y la fabricación de Derivados de Cannabis; (ii) el volumen de exportaciones de productos derivados de Cannabis, (iii) un estimativo de la cantidad y calidad del Cannabis que se empleará y (iv) el certificado de que el Cannabis empleado proviene de quien dispone de la licencia respectiva.

Para la solicitud de la licencia de producción y fabricación por primera vez, el plan respectivo deberá proyectarse por el término de un año. Una vez otorgada la licencia, el Licenciario deberá presentarle al Ministerio de Salud y la Protección Social cualquier modificación que realice al Plan de producción y fabricación.

Planta de Cannabis: toda planta del género Cannabis que incluye tres especies diferentes: (i) Cannabis sativa, (ii) Cannabis indica y (iii) Cannabis ruderalis, y sus híbridos.

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

Protocolo de Seguridad: reglas y procedimientos de seguridad establecidos en el presente decreto y que se deberán cumplir durante la vigencia de cada una de las respectivas Licencias.

Proveedor de semillas para siembra: persona debidamente autorizada por el CNE mediante licencia de posesión de semillas, para la transferencia de Semillas a cualquier título para siembra de plantas de cannabis para fines médicos y científicos.

Semilla(s): óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de las Plantas de Cannabis, que se use o pretenda ser usado para la siembra y/o propagación de las mismas.

Semillas para Siembra: semillas para siembra, las semillas, material vegetal micro propagado y Plántulas o plantas de vivero.

Transformación: obtener un Derivado a partir del Cannabis.

Artículo 4°. Actividad Agroindustrial y Política Sanitaria. En todos los casos, los procesos contemplados en el presente decreto deberán cumplir con el conjunto de elementos propios de una actividad agroindustrial dirigidos a salvaguardar la vida, la salud humana y el medio ambiente, en el marco de la política sanitaria vigente.

TÍTULO II

CONDICIONES GENERALES DE LAS LICENCIAS

Artículo 5°. Solicitud de Licencias. Para obtener Licencia de posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis, Licencia de Cultivo de plantas de cannabis, Licencia de Producción y Fabricación de derivados de cannabis y Licencia de Exportación de derivados de cannabis para usos estrictamente médicos y/o científicos, además de lo previsto en este decreto para cada licencia, el solicitante deberá presentar ante el CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda, los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

1. Documento de identificación o Certificado de existencia y representación legal del solicitante, este último expedido con máximo cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de radicación de la solicitud, y copia de los estatutos vigentes.
2. Protocolo de Seguridad.
3. El plan de cultivo, de producción y fabricación y de exportaciones, según el caso. Estos planes deberán reflejar que las actividades corresponden a usos exclusivamente médicos o científicos.
4. Los protocolos establecidos de conformidad con leyes antilavado de activos con el fin de verificar la identidad de sus inversionistas y la legalidad de la fuente de los ingresos que serán invertidos.
5. Un documento de carácter vinculante suscrito por el solicitante o el representante legal del solicitante, en el cual se indique el valor de las inversiones y los compromisos que en materia social implementará durante la vigencia de la Licencia, bien sea directamente a través del establecimiento de una entidad sin ánimo de lucro en Colombia o asociándose con una entidad legalmente constituida y existente en Colombia.
6. Proponer la vinculación de un porcentaje de trabajadores habitantes de la región, el cual se establecerá mediante el procedimiento que para el efecto expida el CNE o el Ministerio de

Salud y Protección Social, según corresponda.

7. Presentar las pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales.

En cada trámite de solicitud de licencia, la autoridad licenciante deberá verificar en las bases de datos de las autoridades competentes que el solicitante o su representante legal no tiene antecedentes penales en Colombia o en cualquier otro Estado por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos.

El Ministerio de Salud y Protección Social, el CNE o la autoridad que este designe podrán requerir información adicional a la presentada para determinar el cumplimiento de los presupuestos previamente descritos, en el marco de lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, o la norma que lo modifique.

Artículo 6°. Otorgamiento de Licencias. A partir de la fecha de radicación de la solicitud, o de sus aclaraciones, el CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda, contarán con un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud de la respectiva Licencia, aceptándola o negándola mediante acto administrativo debidamente motivado.

Las Licencias no tendrán un plazo de vigencia. Sin embargo, en cualquier momento el CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social podrán declarar la configuración de las condiciones resolutorias de las licencias mediante acto administrativo debidamente motivado, de conformidad con lo establecido en el artículo 8° de este decreto.

Artículo 7°. Denegación de Licencias. El CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social podrán negar las solicitudes de Licencias, por una o varias de las siguientes causales:

1. Porque el solicitante no ha presentado de forma completa y oportuna los documentos previstos en este decreto, en los términos del artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo;
2. Porque la situación de orden público no está garantizada, previo concepto de la autoridad competente, y/o las condiciones de seguridad no cumplen los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente decreto;
3. Porque el solicitante o su representante legal han sido declarados responsables penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos;
4. Porque las pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales, no se encuentren vigentes o no son suficientes.
5. Porque el solicitante, su representante legal y/o administradores ha(n) presentado información falsa o engañosa, o documentos falsos o engañosos;
6. Porque el protocolo de seguridad es insuficiente.
7. Porque el sistema de disposición de desechos presentado por el solicitante de una licencia de cultivo o de producción y fabricación no cumple con los requisitos contemplados en el artículo 26 del presente decreto.

Artículo 8°. Condiciones resolutorias de las Licencias. Previa observancia del debido proceso, el CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social podrán mediante acto administrativo motivado declarar la configuración de las condiciones resolutorias de las licencias por las causales previstas en este decreto para cada una de ellas y además:

1. Por no haber presentado el plan de licencia requerido, cuando se hayan hecho

modificaciones al inicialmente presentado.

2. Por no haber dado cumplimiento al protocolo de seguridad o a las reglas de seguridad establecidas en el presente decreto.
3. Por haber verificado que el licenciataria ha sido declarado responsable penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos después de haberse expedido la respectiva licencia.
4. Por dar una destinación o uso a los productos objeto de la licencia diferente al autorizado, o realizar actividades no contempladas en la misma.
5. Por el incumplimiento o la no ejecución de los compromisos que en materia social se obligó a implementar el Licenciataria.
6. Por el incumplimiento de los deberes establecidos en el artículo 38 del presente decreto.

Artículo 9°. Término para la renuncia de la Licencia. En cualquier momento de ejecución de la licencia se podrá renunciar a la misma, dando aviso previo al CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social, según su competencia, entidades que aprobará la renuncia y revocará la licencia una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos para el desmonte respectivo.

TÍTULO III

REQUISITOS ESPECIALES DE LAS LICENCIAS

CAPÍTULO I

Licencia de Posesión de Semillas para Siembra

Artículo 10. Solicitud de Licencia de Posesión de Semillas. Para obtener una Licencia de posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis, además de lo previsto en el artículo 5°, el solicitante deberá presentar ante el CNE los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

1. Un mapa del área de almacenamiento.
2. Indicar si es para siembra propia o para venta o para las dos actividades. Los canales de comercialización usados para venta únicamente serán autorizados o licenciados por el CNE.
3. Las herramientas y equipos básicos para el acondicionamiento de semillas, prelimpieza, limpieza, clasificación, tratamiento de ser necesario y empaque y almacenamiento.

El CNE otorgará licencia de posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis, en las cantidades que se determinen de acuerdo con cada una de las solicitudes que se reciban, de conformidad con la regulación que para dichos efectos expida el CNE. En todo caso, el solicitante deberá señalar de manera específica el proveedor de semilla para siembra o su fuente semillera, según corresponda.

Parágrafo. Si la posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis implica la actividad de cultivo, el interesado únicamente deberá solicitar la respectiva licencia de cultivo al CNE.

CAPÍTULO II

Licencia de cultivo

Artículo 11. Solicitud de licencia de cultivo. Para obtener una Licencia de Cultivo de plantas de cannabis, además de lo previsto en el artículo 5°, el solicitante deberá presentar ante el

CNE los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

1. La descripción del Área de Cultivo y su extensión en hectáreas.
2. Un mapa del Área de Cultivo.
3. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles que conforman el Área de Cultivo, en los cuales conste que el solicitante es el único propietario de estos predios. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a cinco (5) días hábiles anteriores a la fecha de radicación de la solicitud de la Licencia de Cultivo. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles donde se ubique el Área de Cultivo, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual este adquirió el derecho para adelantar actividades de Cultivo en el Área de Cultivo.
4. El Plan de Cultivo.
5. La Licencia de producción y fabricación, o acreditar que la cosecha se destinará para fines médicos y científicos a través de un productor o fabricante que cuente con la licencia del caso.
6. La inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que haga sus veces, de acuerdo con lo establecido en los artículos 3° y 20 de la Ley 30 de 1986 y la Resolución número 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Si dicho solicitante no va a destinar por sí mismo la cosecha a la producción de cannabis para fines médicos o científicos, deberá acreditar que el adquirente cumple con la inscripción de que trata el presente numeral.
7. La inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y

Protección Social o la entidad que haga sus veces, de acuerdo con lo establecido en los artículos 3° y 20 de la Ley 30 de 1986 y la Resolución número 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Si dicho solicitante no va a destinar por sí mismo la cosecha a la producción de cannabis para fines médicos o científicos, deberá acreditar que el adquirente cumple con la inscripción de que trata el presente numeral.

Parágrafo. Las actividades de Autocultivo no requieren Licencia de Cultivo ni estarán sometidas al cumplimiento de la presente reglamentación.

Artículo 12. Requisitos adicionales de la Licencia de Cultivo para fines de investigación científica. Además de los requisitos establecidos en el artículo 5 y de los numerales 1 a 7 del artículo anterior, cuando se solicite la licencia de cultivo para fines científicos, deberá presentarse la documentación soporte del proyecto de investigación que estará a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida en cuyo objeto se prevea la investigación científica.

Artículo 13. Verificación. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la asignación de cupos al licenciatario por parte del CNE, este realizará una visita al Área de Cultivo con el fin de verificar si fueron o no iniciadas las actividades descritas dentro del Plan de Cultivo para la primera anualidad. En caso de que el licenciatario no haya empezado las labores descritas, deberá dar una explicación fundada de ello al CNE, entidad que posteriormente podrá, entre otras actuaciones, (i) dar un plazo adicional para empezar la ejecución del Plan de Cultivo y (ii) programar una nueva visita al Área de Cultivo dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de la primera. Si vencido este último plazo, el licenciatario no ha iniciado las actividades descritas dentro del Plan de Cultivo, el CNE podrá declarar la configuración de la condición resolutoria de la Licencia de Cultivo, bajo los términos definidos en este decreto. El CNE podrá adelantar el proceso de verificación en los términos aquí señalados durante cada anualidad de la Licencia de Cultivo y hasta su terminación.

Artículo 14. Control y seguimiento. Sin previo aviso y cuando lo estimen conveniente, el CNE o la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias, podrán realizar visitas esporádicas al predio o predios donde se desarrolle el Área de Cultivo, con el fin de verificar la situación de orden público del municipio(s) donde se localiza el Área de Cultivo, el cumplimiento de las reglas de seguridad establecidas en el presente decreto y las condiciones en que dicha Área, así como las Semillas para siembra y las Plantas de Cannabis son mantenidas, protegidas y separadas de los predios colindantes y de peligros externos y en general, para la verificación del cumplimiento de los parámetros sobre los cuales la licencia fue otorgada. De estas visitas se desarrollará un informe que deberá ser entregado al CNE.

Si el CNE considera que las condiciones de seguridad del Área de Cultivo no cumplen con los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente decreto, procederá a declarar la configuración de la condición resolutoria de la Licencia de Cultivo, bajo los términos que en este decreto se establecen.

Artículo 15. Condiciones Resolutorias de la Licencia de Cultivo. El CNE podrá mediante resolución motivada declarar la configuración de condiciones resolutorias de la Licencia de Cultivo por alguna de las causales previstas en el artículo 8° y además:

1. Si transcurridos seis (6) meses a partir de la asignación de cupos por parte del CNE, no se han iniciado las actividades dispuestas en el Plan de Cultivo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13 del presente decreto.
2. Si después de una visita de control y seguimiento considera que las condiciones de seguridad del Área de Cultivo no cumplen los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente decreto.
3. En caso de verificar que el licenciatario está adelantando actividades de Transformación provenientes de Plantas de Cannabis de Autocultivos.

4. Si se evidencia el incumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en el presente decreto y/o de los parámetros sobre los cuales fue otorgada la licencia.

Parágrafo. Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que declare la configuración de una o varias de las condiciones resolutorias de la Licencia de Cultivo, el licenciatario deberá destruir, con sujeción a la normativa ambiental vigente, todas las Semillas para siembra y Plantas de Cannabis que mantenga hasta esa fecha en el Área de Cultivo, con el acompañamiento de la Dirección Antinarcoóticos de la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias.

Artículo 16. Centro de acopio. Obtenida la Cosecha de las Plantas de Cannabis, el titular de la Licencia de Cultivo deberá disponer de un centro de acopio adecuado para el almacenamiento del material vegetal. El centro de acopio podrá estar ubicado en el Área de Producción y Fabricación.

Artículo 17. Prohibición de la destinación de Autocultivo. Ni las Plantas de Cannabis provenientes de Autocultivo, ni los Derivados o Semillas para Siembra obtenidos a partir de ellos podrán comercializarse o transformarse para su venta, distribución o entrega a terceros, bajo ningún título.

Artículo 18. Destrucción de Semillas para Siembra, Cultivos y/o Cosechas. Los titulares de las Licencias procederán a la destrucción de las Semillas para Siembra, Cultivos y/o Cosechas de Plantas de Cannabis, con sujeción a la normativa ambiental vigente, cuando circunstancias sobrevinientes impidan su utilización en todo o en parte, bajo la supervisión de la Dirección de Antinarcoóticos de la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias. De la actuación se levantará el acta respectiva.

Artículo 19. Prohibición sobre plantaciones preexistentes. No podrá otorgarse licencia de cultivo sobre plantaciones de cannabis preexistentes.

Artículo 20. Cultivos que no requieren licencia. El Cultivo de Plantas de Cannabis que no dé lugar a la obtención de Derivados, porque se trate de variedades de cannabis no psicoactivo, no requerirá licencia por parte del CNE o del Ministerio de Salud y Protección Social. En esos casos el interesado deberá registrarse en el mecanismo de Información de Licencias y presentar los soportes que comprueben tal condición, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 del presente Decreto.

Los interesados podrán ser objeto de seguimiento y control en los términos expuestos en el presente decreto.

Nota, artículo 20: Ver Resolución 7 de 2016, CNE. D.O. 49.869, pag. 17.

Artículo 21. Cupos anuales de cultivo. Los cupos anuales de cultivo de cannabis se sujetarán a las disposiciones de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y los otorgará el CNE a los sujetos que cobija el ámbito de aplicación del presente decreto mediante acto administrativo, previa aprobación por parte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en adelante, JIFE.

Los titulares de licencia solicitarán los cupos anuales de producción conforme a los formatos y requerimientos que establezca el CNE en la reglamentación, entre estos, los compromisos de compra de la cosecha por parte de los licenciatarios de producción y fabricación para fines médicos o científicos o sus preparados, y su otorgamiento no podrá superar los cupos otorgados al país por los organismos internacionales. En todo caso el CNE podrá limitar el tamaño de los cupos que otorgue a los titulares de las licencias.

CAPÍTULO III

Licencia de producción y fabricación

Artículo 22. Solicitud de licencia de producción y fabricación. Para obtener una Licencia de

Producción y Fabricación de derivados de cannabis, además de lo previsto en el artículo 5, el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

1. La descripción del Área de Producción y Fabricación y de su extensión en hectáreas;
2. Un mapa del Área de Producción y Fabricación.
3. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles que conforman el Área de Producción y Fabricación, en los cuales conste que el solicitante es el único propietario de estos predios. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a cinco (5) días hábiles anteriores a la fecha de radicación de la solicitud de la Licencia de fabricación. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles donde se ubique el Área de Producción y Fabricación, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual el solicitante adquirió el derecho para adelantar actividades de Transformación en el Área de Producción y Fabricación.
4. El Plan de Producción y Fabricación.
5. Un documento que contemple el sistema de disposición de desechos que se ajuste y cumpla con lo dispuesto en el artículo 26 del presente decreto.
6. La inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que haga sus veces, de acuerdo con lo establecido en los artículos 3° y 20 de la Ley 30 de 1986 y la Resolución número 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Si dicho solicitante no va a destinar por sí mismo el cannabis a la comercialización o exportación para fines médicos o científicos, deberá acreditar que el adquirente cumple con la inscripción de que trata el presente numeral.

Artículo 23. Buenas Prácticas. El Licenciario deberá cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y todas aquellas previstas en la normativa vigente que les sean aplicables a las actividades autorizadas.

Artículo 24. Control y seguimiento. Sin previo aviso y cuando lo estime conveniente, el Ministerio de Salud y Protección Social, así como la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias, podrán realizar visitas esporádicas al predio o predios donde se ubique el Área de Producción y Fabricación, con el fin de verificar la situación de orden público del municipio(s) donde se localiza el Área de Producción y Fabricación, y las condiciones en que los Derivados son almacenados, protegidos y asegurados. De estas visitas se desarrollará un informe por parte de la autoridad competente.

Si el Ministerio considera que las condiciones de seguridad del Área de Producción y Fabricación no cumplen con los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente decreto, procederá a declarar la configuración de la condición resolutoria de la Licencia de Producción y Fabricación, bajo los términos que en este decreto se establecen.

Dentro de los dos (2) años siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que haya otorgado la Licencia de Producción y Fabricación, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará una visita al Área de Producción y Fabricación, con el fin de verificar si fueron o no iniciadas las actividades descritas en el Plan de Producción y Fabricación. En caso que el licenciario no haya empezado las labores descritas, deberá dar una explicación fundada de ello al Ministerio, entidad que posteriormente podrá, entre otras actuaciones, (i) dar un plazo adicional para empezar la ejecución del Plan de Producción y Fabricación y (ii) programar una nueva visita al Área de Producción y Fabricación, dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de la primera. Si vencido este último plazo, el Licenciario no ha iniciado las actividades descritas dentro del Plan de Producción y Fabricación, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá declarar la configuración de la condición resolutoria de la

Licencia de Producción y Fabricación, bajo los términos definidos en este decreto.

Artículo 25. Condiciones Resolutorias de la Licencia de Producción y Fabricación. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá mediante resolución motivada declarar la configuración de condiciones resolutorias de la Licencia de Producción y Fabricación por alguna de las causales previstas en el artículo 8 y además:

1. Si transcurridos dos (2) años a partir de su ejecutoria no se han iniciado las actividades dispuestas en el Plan de Producción y Fabricación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 del presente decreto.
2. En caso de verificar que el Licenciatario está realizando actividades de Transformación con plantas provenientes de Autocultivos.
3. Si después de una visita de control y seguimiento considera que el Licenciatario no cumple con las disposiciones sobre Buenas Prácticas.

Parágrafo. Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de ejecutoria del acto administrativo que declare la configuración de una o varias de las condiciones resolutorias de la Licencia de Producción y Fabricación, el licenciatario deberá destruir todo el Cannabis que mantenga hasta esa fecha en el Área de Producción y Fabricación, así como los Derivados que mantenga en dichas Áreas con el acompañamiento de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias.

Artículo 26. Disposición de Desechos. Si el titular de la licencia de producción y fabricación cuenta con Licencia de Cultivo, el Cannabis que no sea transformado podrá ser reciclado y reutilizado dentro del Área de Cultivo del Licenciatario, para compostaje y/o como fuente de fertilización natural de suelos.

Todo el Cannabis no reciclado y/o reutilizado conforme a lo establecido en el presente

artículo y cualesquiera otros productos derivados generados durante las operaciones de Cultivo, cepellones luego de la Cosecha, Investigación y Desarrollo, desechos microbiológicos, cultivo de tejidos y extracción y residuos del sistema de reciclaje de agua deben ser incinerados por el Licenciatario de acuerdo con la normativa ambiental vigente, con el acompañamiento de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, en el marco de sus competencias.

CAPÍTULO IV

Licencia de exportación de derivados de Cannabis

Artículo 27. Solicitud de Licencia de Exportación. Para obtener una Licencia de Exportación de derivados de cannabis para usos estrictamente médicos o científicos, el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, además de la inscripción de que trata la Resolución número 1478 de 2006, los documentos que acrediten los requisitos enunciados en el artículo 5° del presente decreto.

Parágrafo. Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que declare la configuración de las condiciones resolutorias de la Licencia de Exportación, el Licenciatario podrá comercializar en el territorio nacional los productos derivados del cannabis, siempre y cuando cumpla con la totalidad de los requisitos exigidos por la normativa aplicable a la materia. Transcurrido dicho plazo se deberá proceder a la destrucción de los productos sobrantes de conformidad con las disposiciones ambientales, con el acompañamiento de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, en el marco de sus competencias.

TÍTULO IV

COMITÉ TÉCNICO

Artículo 28. Objeto del Comité Técnico. Para el debido cumplimiento de sus funciones, el CNE conformará un Comité Técnico que tendrá por objeto realizar el análisis de las solicitudes de licencias de posesión de semillas para siembra y licencias para cultivos de plantas de cannabis con fines estrictamente médicos y/o científicos. El Comité Técnico emitirá un concepto de viabilidad respecto de tales solicitudes, de conformidad con las funciones y disposiciones que se establezcan en la regulación que emita el CNE.

El Comité Técnico del CNE realizará la evaluación de las necesidades médicas y científicas del país, la información aportada por los titulares de las licencias, las estadísticas nacionales de producción, venta, uso, importación y exportación de plantas de cannabis y tramitará ante la JIFE los respectivos formularios.

Nota, artículo 28: Ver Resolución 28 de 2016, CNE. D.O. 49.869, pag. 17.

Artículo 29. Integración. El Comité Técnico estará integrado por un delegado de cada uno de los miembros del CNE, un delegado del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y un delegado del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). Podrán asistir como invitados al Comité, las personas que por su experiencia, competencia o conocimiento sean requeridos por la Secretaría Técnica del CNE para ilustrar el tema.

TÍTULO V

SEGURIDAD

Artículo 30. Seguridad Área de Cultivo y Área de Producción y Fabricación. El Área de Cultivo y el Área de Producción y Fabricación deberán cumplir con las siguientes condiciones:

30.1. Seguridad General

(i) El perímetro del Área de Cultivo y del Área de Producción y Fabricación debe adecuarse

con una barrera física para impedir el acceso a personas no autorizadas por el Licenciario.

(ii) Debe haber solamente un punto de entrada para vehículos, personal y visitantes.

(iii) Las entradas internas deben estar equipadas con puertas que reúnan estándares comerciales, marcos y mecanismos de cierre que den suficiente resistencia para impedir el acceso no autorizado.

(iv) Todas las aperturas, ductos y conductos de paso mecánico/eléctricos deben estar protegidos con material de seguridad.

(v) Debe haber señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.

(vi) Debe haber una empresa de vigilancia contratada para garantizar la seguridad del Área de Cultivo y el Área de Producción y Fabricación los siete días de la semana, las veinticuatro horas del día.

(vii) Debe tener, contratada una empresa de auditoría que revise los inventarios para verificar el uso y destino autorizados de las semillas y plantas de cannabis.

30.2 Edificaciones

(i) Las estructuras de los edificios deben ser construidas usando materiales que resistan la entrada forzada, y deben ser aseguradas con dispositivos de cierre en todas las ventanas, puertas y cercas.

(ii) La integridad de tales estructuras debe ser mantenida por medio de inspección periódica y/o reparación.

30.3. Monitoreo y Detección

(i) Deben instalarse cámaras de circuito cerrado de televisión que operen todos los días, las veinticuatro horas y en todo el perímetro del Área de Cultivo y el Área de Producción y Fabricación.

(ii) Debe instalarse un sistema de detección de intrusos.

(iii) El personal entrenado debe estar preparado para reaccionar de manera efectiva ante cualquier detección de acceso no autorizado o ante la presentación de incidentes de seguridad.

30.4. Control de Acceso

(i) Debe instalarse tecnología de control de acceso adecuada y deben adoptarse medidas apropiadas para restringir el acceso e identificar apropiadamente a toda persona que entre o salga del perímetro del Área de Cultivo y del Área de Producción y Fabricación.

(ii) Debe haber controles apropiados para la expedición de candados, llaves y códigos de acceso.

(iii) El acceso a las áreas seguras debe estar restringido a personas cuya presencia en el área es requerida dadas sus responsabilidades laborales. Un miembro responsable de personal debe acompañar a los visitantes autorizados.

(iv) Debe tomarse un registro de la identidad de toda persona que entre o salga del Área de Cultivo y del Área de Producción y Fabricación.

30.5. Suministro de energía eléctrica

(i) En caso de falla en el suministro de energía eléctrica o manipulación del sistema de

energía, debe estar disponible para efectos de asegurar la integridad de todos los sistemas, un suministro de energía ininterrumpido alterno suficiente.

(ii) Un plan de respuesta debe estar en el lugar en caso de interrupción de energía, incluyendo reportes de incidentes y restablecimiento del servicio de energía.

30.6 Adicionalmente, se deberán aplicar los requerimientos que las autoridades encargadas de expedir las licencias estipulen en manuales y guías con el fin de garantizar los estándares de seguridad.

TÍTULO VI

SISTEMA DE VERIFICACIÓN Y CONTROL

Artículo 31. Objeto del sistema de verificación y control. El sistema de verificación y control tiene como finalidad verificar que todas las actividades y operaciones realizadas por el licenciataria de cualquiera de las Licencias se ajusten a los objetivos y fines establecidos en el presente decreto.

Artículo 32. Alcance del sistema de verificación y control. El sistema de verificación y control comprenderá el cumplimiento de los requisitos necesarios para mantener el licenciamiento de posesión, cultivo, producción y fabricación y exportación de derivados de cannabis.

Artículo 33. Autoridad competente para implementar el sistema de verificación y control. El control de las actividades que implican la posesión de semillas para siembra y el cultivo de plantas de Cannabis estará a cargo de la Policía Nacional-Dirección Antinarcoéticos y del CNE, entidad que se apoyará, para los temas de manejo agronómico y producción, en el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o quien haga sus veces, en el marco de sus respectivas competencias. En los demás casos el control de actividades será adelantado por el Ministerio de Salud y Protección

Social.

Artículo 34. Componentes del sistema de verificación y control. El sistema de verificación y control tendrá los siguientes componentes:

1. Administrativo. Comprende el análisis técnico y jurídico de las condiciones requeridas para mantener las licencias, así como la verificación del cumplimiento de los parámetros sobre los cuales estas fueron otorgadas y las disposiciones contenidas en el presente decreto.
2. Operativo. Comprende la realización de visitas de verificación del cumplimiento de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo. Las visitas o controles realizados, así como los hallazgos producto de las mismas, deberán informarse al Comité Técnico para la adopción de las decisiones administrativas correspondientes.

Artículo 35. Obligados a suministrar información. Los solicitantes y titulares de las Licencias de que trata el presente decreto deberán suministrar toda la información que requieran las autoridades competentes para implementar el sistema de verificación y control para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 36. Mecanismo de información. El CNE creará el mecanismo de seguimiento y registro de información de licencias que permita administrar la información y el seguimiento de las actividades y operaciones que realicen los titulares de las licencias previstas en este decreto.

Nota, artículo 36: Ver Resolución 7 de 2016, CNE. D.O. 49.869, pag. 17.

Artículo 37. Supervisión en las actividades de destrucción. Las actividades de destrucción de semillas para siembra, cultivos y disposición de desechos deberán cumplir con la normativa ambiental vigente y contar con la supervisión de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía

Nacional, de acuerdo con sus competencias. De la actuación se levantará el acta respectiva.

Artículo 38. Deberes de los titulares de las Licencias. Las personas titulares de las Licencias otorgadas en el presente decreto tendrán los siguientes deberes:

1. Cumplir con los requisitos y condiciones establecidos para cada una de las Licencias y con lo dispuesto en el presente decreto.
2. Permitir las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo.
3. Informar cualquier circunstancia que conlleve la modificación de la licencia otorgada.
4. Remitir dentro de los términos que establezca la autoridad competente, la información requerida para efecto de las funciones de control.
5. Informar de manera inmediata a la autoridad competente cualquier circunstancia de orden público que pueda poner en riesgo la actividad licenciada.
6. Limitarse a realizar únicamente las actividades que han sido autorizadas en la respectiva licencia.

En caso de presentarse situaciones sobrevinientes que imposibiliten el cumplimiento de las obligaciones previstas en la Licencia concedida, el titular estará en la obligación de informar a la entidad encargada de otorgar la respectiva licencia para la adopción de las medidas adecuadas.

Artículo 39. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 22 de diciembre de 2015.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social, Alejandro Gaviria Uribe.

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, Aurelio Iragorri Valencia.

El Ministro de Justicia y del Derecho, Yesid Reyes Alvarado.