DECRETO 811 DE 2021

(julio 23)

D.O. 51.744, julio 23 de 2021

por el cual se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis.

Nota: Reglamentado por la Resolución 539 de 2022 y por la Resolución 227 de 2022.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 4 de la Ley 13 de 1974, 45 de la Ley 489 de 1998 y 3 de la Ley 1787 de 2016, y en desarrollo de la Ley 1787 de 2016 y,

CONSIDERANDO:

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

Que, en los términos del artículo 1° de la citada Convención, al definirse el cannabis y clasificársele como un estupefaciente, se excluye de dicha clasificación a las semillas y las hojas no unidas a las sumidades y, de acuerdo con el artículo 2 de la misma convención, los

países no estarán obligados a aplicar las disposiciones de esta a los estupefacientes que se usan comúnmente en la industria para fines que no sean médicos o científicos, siempre que por los procedimientos de desnaturalización apropiados, o por otros medios, se logre impedir que puedan prestarse para uso indebido o producir efectos nocivos, e impedir que sea posible en la práctica recuperar las sustancias nocivas.

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

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

Que la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas, en su sesión número 64 llevada a cabo del 2 al 4 de diciembre de 2020

aprobó la desclasificación del cannabis y sus derivados de las listas de control más restrictivas, basado en la evaluación científica, el riesgo potencial para la salud y el beneficio terapéutico, con el fin de garantizar el acceso médico a esta sustancia, de conformidad con las recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud, en enero de 2019.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 1787 de 2016 por la cual se reglamentó 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 colombiano estableciendo que, estupefaciente es: "cualquiera de las sustancias naturales o sintéticas que figuran en la lista I o la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 de modificación de la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes, y que haya sido catalogada como tal en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana", y sustancia psicoactiva (SPA) es: "toda sustancia de origen natural o sintético, lícita o ilícita, controlada o de libre comercialización, que al ser consumida o introducida en el organismo vivo puede producir dependencia y/o tolerancia y/o alterar la acción psíquica, ocasionando un cambio inducido en la función del juicio, del comportamiento o del ánimo de la persona".

Que, de igual manera, la referida ley definió el vocablo cannabis como "las 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 la designe", e indicó que se entiende por cannabis psicoactivo aquel "cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al límite que establezca el Gobierno Nacional mediante la reglamentación de dicha ley".

Que, conforme a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016, corresponde a los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente, reglamentar lo atinente a la importación,

exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas 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 y de acuerdo con lo señalado en el parágrafo 2 del mismo artículo, al Ministerio de Salud y Protección Social establecer la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis.

Que, en virtud de las competencias otorgadas por la Constitución Política, los tratados internacionales, el Gobierno nacional reglamentó la citada Ley 1787 de 2016 mediante el Decreto 613 de 2017, el cual subrogó el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en lo referente al sistema de licenciamiento y de cupos para la producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, así como en lo relacionado con los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos para uso médico y científico del cannabis y sus derivados.

Que, atendiendo a lo prescrito en el artículo 3 de la Ley 1787 de 2016, en cuanto a la responsabilidad a cargo del Estado para asumir el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos se hace necesario sustituir las disposiciones establecidas en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en el sentido de modificar, entre otros, los Requisitos establecidos para obtener las licencias y los cupos, así como extender el control a las actividades relacionadas con la fabricación .de derivados no psicoactivos.

Que la inspección, vigilancia y control de las actividades antes descritas, son fundamentales para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 y aprobada por la Ley 13 de 1974.

Que se hace necesario complementar y fortalecer las medidas para el monitoreo, seguimiento y control a las licencias expedidas, de manera que exista para los particulares y autoridades administrativas claridad en cuanto a los requisitos para su obtención e inicio de actividades, aplicación de condiciones resolutorias a las licencias y observancia de las obligaciones y prohibiciones de los licenciatarios, con el fin de cumplir lo previsto en los tratados internacionales, previniendo el desvío y evitando que los licenciatarios acumulen cantidades injustificadas de cannabis, de sus aceites, resinas, tinturas y extractos, teniendo en cuenta las necesidades que demuestre el mercado.

Que se requiere incorporar otras medidas que en el marco de lo dispuesto por el parágrafo 6 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016 protejan y fortalezcan a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

Que, frente al tratamiento en zonas francas la Ley 13 de 1974 prevé en su artículo 31-2 que: "[…] Las Partes ejercerán en los puertos francos y en las zonas francas la misma inspección y fiscalización que en otras partes de su territorio, sin perjuicio de que puedan aplicar medidas más severas" por lo que se hace necesario establecer el cumplimiento de vistos buenos previos para el ingreso de mercancías sometidas a fiscalización a nuestro país, con destino a las zonas francas y para su salida desde estas hacia el resto del mundo.

Que el artículo 6° de la Ley 1787 de 2016 modificado por el artículo 85 del Decreto 2106 de 2019 asignó la competencia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la expedición de licencias que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como, de los productos

que los contengan, para lo cual desarrollará el procedimiento administrativo correspondiente, salvo lo dispuesto en el parágrafo 2° del citado artículo. Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009, en relación con el concepto de abogacía de la competencia, mediante oficio del 26 de noviembre de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio recomendó eliminar la obligatoriedad de un porcentaje de compra mínimo a pequeños y medianos productores, comercializadores y cultivadores y modificar el régimen de exportación de tal manera que sea posible exportar e importar los mismos productos, derivados y componentes vegetales de cannabis sin restricción.

Que, en cuanto a las observaciones presentadas por la Superintendencia de Industria y Comercio, en virtud de lo establecido por los parágrafos 6° y 7° del artículo 3° de la Ley 1787 de 2016 corresponde al Gobierno nacional brindar medidas de protección eficaces y permanentes a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis.

Que, en ese sentido, la obligatoriedad dirigida a los licenciatarios de fabricación de derivados, de comprar un porcentaje del cannabis a transformar, proveniente de un pequeño y mediano cultivador, así como la transferencia de tecnologías, son medidas idóneas para que tales actores tengan un rol de relevancia en la cadena productiva del cannabis.

Que, se introduce una disposición facultando a los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social para expedir una reglamentación que establezca los fines permitidos en los términos de la Ley 1787 de 2016, requisitos y demás aspectos necesarios para la exportación de cannabis desde el territorio aduanero nacional o desde las zonas francas, que requerirá de concepto previo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que se hace necesario incluir en la regulación, los usos diferentes a los médicos y científicos,

toda vez que, de acuerdo con el concepto emitido por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, de las distintas partes de la planta se pueden desarrollar productos de uso industrial, entre ellos los de consumo humano y animal, elaborados a partir del grano, exceptuando el cannabis, o de derivados no psicoactivos, siempre y cuando estén limitados a contener una cantidad menor a 2 mg de tetrahidrocannabinol (THC), en formas de presentación dosificada o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, lo cual está acorde con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), al no representar riesgo de desvío, potencial abuso o dependencia por no ser considerada una sustancia fiscalizada.

Que a pesar de que el numeral 2 del artículo 28 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes aprobada por la Ley 13 de 1974, contempla la inaplicación de esta al cultivo de la planta de cannabis destinado exclusivamente a fines industriales, esto es, fibra, grano u hortícolas, el Gobierno nacional ha decidido someter al régimen de licenciamiento esa actividad y con tales fines y de esta manera ejercer un mayor control y fiscalización de conformidad con los artículos 2-7, 4 y 39 ibídem.

Que, en los términos del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en respuesta radicada en el Ministerio de Salud y Protección Social, con el número 202042301762632, señaló que el contenido del proyecto de decreto no corresponde a un reglamento técnico a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; por lo tanto, no requiere de concepto previo de que trata el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015 y tampoco el trámite de notificación internacional ante la OMC y demás acuerdos comerciales.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 2106 de 2019, se recibió concepto favorable por parte del Departamento Administrativo de la Función Pública sobre la modificación estructural de los trámites existentes y la inclusión de un nuevo trámite,

mediante oficio con radicado 20215010131591 del 15 de abril de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el proyecto de decreto. fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante los períodos comprendidos entre el 24 de mayo y el 17 de junio de 2019, 11 y 30 de marzo de 2020 y entre el 18 y el 23 de febrero de 2021 para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Subrogación del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016. Se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social así:

"TÍTULO 11

ACCESO SEGURO E INFORMADO AL USO 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, disposición final y uso de:

1. Semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis para

fines médicos y científicos con base en la Ley 1787 de 2016.

2. Semillas para siembra, componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis para fines industriales, hortícolas y alimenticios en el marco de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y su Protocolo de Modificaciones de 1972, aprobada mediante la Ley 13 de 1974.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo establecido en la presente reglamentación, las actividades señaladas en este título y los productos que se deriven de ellas deberán sujetarse a las demás normas vigentes que regulen dichas actividades y productos.

Artículo 2.8.11.1.2. Ámbito de aplicación. Las normas del presente título aplican a 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 presente título.

Parágrafo. Este título no aplica a los laboratorios 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:

1. Aprovechamiento de cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: Acción de realizar la siembra, tanto con fines de cultivo como de establecimiento de plantas madre.

2. Aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados de cannabis: Acción de recibir o ingresar cannabis en el área de fabricación de derivados.

3. Aprovechamiento de cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos: Acción de usar o entregar, a cualquier título, a un tercero la cantidad total o parcial de derivado psicoactivo

previamente autorizada para investigación y/o comercialización.

4. Aprovechamiento de cupo excepcional de uso de excedentes: Acción de usar los excedentes de cannabis o de derivados de cannabis por parte del titular de licencia para investigación; o para entregar a cualquier título a un tercero.

5. Área de cultivo: Porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una licencia expedida 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 y postcosecha de las plantas de cannabis, según corresponda. Dicha área corresponderá a un licenciatario.

6. Área de fabricación: Porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una única licencia expedida por el Invima para la ejecución de actividades desde la recepción de materias primas, cannabis y/o componente vegetal, actividades de acondicionamiento de los mismos, así como los procesos propios de fabricación de derivados de cannabis, envase, empaque, almacenamiento y distribución. Dicha área corresponderá a un licenciatario.

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

8. Cannabis: Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis con 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.

9. Cannabis psicoactivo: Sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis con 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 incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.

10. Cannabis no psicoactivo: Sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis, con 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 inferior al 1% en peso seco incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.

11. Cáñamo: Cultivar de la planta de cannabis, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, es inferior a 1% en peso seco, sujeto al régimen de licenciamiento de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo (en inglés "hemp").

12. Componente vegetal: Cualquier parte de la planta de cannabis, individualmente considerada, con excepción del cannabis, incluyendo las fibras que se obtengan de la planta.

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

14. Cultivar: Nombre genérico que se utiliza para referirse indistintamente a variedades, líneas, híbridos y clones que se estén utilizando como materiales comerciales para siembra.

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

16. Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: Cantidad máxima de plantas de cannabis psicoactivo que se le autoriza sembrar a un titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo durante una vigencia determinada.

17. Cupo de fabricación de derivados de cannabis: Cantidad máxima de cannabis psicoactivo en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada, con el objetivo de producir derivados de cannabis; así como la cantidad máxima de cannabis no psicoactivo o de componente vegetal en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada, con el objetivo de producir derivados psicoactivos de cannabis.

18. Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos: Cantidad máxima de derivado psicoactivo, que se obtuvo a partir de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal y se autoriza su uso a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada para investigación, comercialización o entrega a cualquier título a un tercero.

19. Cupo excepcional de uso de excedentes: Cantidad máxima de excedentes de cannabis psicoactivo o de derivados psicoactivos de cannabis obtenidos de manera excepcional y justificada, que se le autoriza usar a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o de fabricación de derivados de cannabis para investigación, para exportación o para ser entregado durante una determinada vigencia a un titular de fabricación de derivados de cannabis para su transformación en derivados de cannabis, contando previamente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis, o para comercialización o entrega del derivado a cualquier título a un tercero.

20. Derivados psicoactivos de cannabis: Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas que iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso, los cuales serán usados para fines médicos y científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

21. Derivados no psicoactivos de cannabis: Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es inferior al uno por ciento (1%) en peso, los cuales serán usados para fines industriales, médicos o científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

22. Disposición final: Toda operación de eliminación de residuos, previo tratamiento en los casos que corresponda, que garantice la destrucción del THC (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas), en concordancia con lo establecido en el artículo 2.8.11.2.6.4. del presente título. Constituyen disposición final las siguientes operaciones: inyección profunda, rellenos, destrucción, reciclado, reutilización y compostaje.

23. Fabricación de derivados: Proceso de transformación del cannabis y/o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.

24. Fines científicos: Son los usos del cannabis y de la planta de cannabis dentro de un proceso ordenado y sistemático de análisis y estudios, en donde se aplican métodos apropiados para obtener y reportar un nuevo conocimiento o aumentar el ya existente. Bajo estos fines no se permitirá la entrega a cualquier título de cannabis para actividades distintas a las establecidas en esta definición.

25. Fines industriales: Son los usos distintos a los médicos y científicos; entre ellos, pero sin limitarse a estos, los usos de las fibras, usos hortícolas o para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y usos cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso humano y veterinario. En todo caso, los productos para fines industriales deberán ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y no podrán tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

26. Fines médicos: Son los usos humanos y/o veterinarios terapéuticos destinados a la

prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, rehabilitación y paliación.

27. Fuente semillera: Son las semillas para siembra preexistentes que estaban en el territorio colombiano de las cuales se presentaron fichas técnicas de los cultivares ante el ICA para obtener el registro como Productor de Semilla Seleccionada hasta el 31 de diciembre de 2018. A partir de la fecha anterior no es posible adicionar fichas técnicas de cultivares como fuente semillera.

28. Grano: óvulo fecundado y maduro que conserva la totalidad de sus componentes, destinado a ser procesado, molido, picado, triturado y/o cocido, entre otros, para la extracción de sus aceites y demás propiedades, que no se podrá destinar para siembra de plantas de cannabis.

29. Material vegetal micropropagado: 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.

30. MICC: Sigla que hace referencia al Mecanismo de Información para el Control de Cannabis, el cual es una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis en Colombia.

31. Novedad: Reporte de todo cambio en las condiciones en que fue otorgada la licencia, incluida la información sobre tercerizaciones que no se encuentren enlistadas como causales de modificación en el artículo 2.8.11.2.6.2. de este título; dicho reporte no requerirá pronunciamiento o aprobación por parte de las autoridades.

32. Plan de cultivo: Documento que consolida la proyección de plantas a cultivar e información técnica del proceso de cultivo, cosecha y postcosecha aportado con la solicitud de la licencia de cultivo, de acuerdo con lo señalado en los artículos 2.8.11.2.2.8. y 2.8.11.2.2.11. de este título.

33. Plan de fabricación: Documento que consolida la fabricación de derivados de cannabis y la información técnica del proceso, aportado con la solicitud de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, de conformidad con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.2.2.

34. Planta de cannabis: Individuos botánicos del género Cannabis, con sistema radicular definido y en proceso de desarrollo que pueden ser destinados a obtención de semilla sexual o asexual, grano, componente vegetal para fines industriales o derivados de cannabis.

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

36. Postcosecha: Conjunto de actividades que inicia desde la recolección de la cosecha, hasta la culminación de las diferentes prácticas de acondicionamiento para su posterior procesamiento o uso.

37. Producto fiscalizado: Producto que contenga una cantidad de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, igual o superior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y semejantes. Por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados, excluidos de las listas de sustancias y medicamentos sometidos a control especial y, en consecuencia, podrán tener fines diferentes a los médicos, siempre que cumplan con las autorizaciones sanitarias y/o aquellas a que haya lugar.

38. Producto terminado: Preparación obtenida a partir de grano, componente vegetal o un derivado de cannabis que vaya a ser comercializado o distribuido como producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo al tipo de producto.

39. Siembra: Actividad que se da a partir de la germinación de semilla sexual y/o

enraizamiento de semilla asexual sobre cualquier tipo de sustrato en cualquiera de sus estados: sólido, líquido, gaseoso y/o plasma.

40. Semillas para siembra: óvulo fecundado y maduro (semilla sexual) o cualquier otra parte vegetativa de la planta (semilla asexual) que se use para la siembra, propagación y/o comercialización.

41. Sustancia fiscalizada: Cannabis y derivados de cannabis que contengan cantidades iguales o superiores al porcentaje de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.1.4. Autoridades competentes para la expedición de licencias. El Invima es la autoridad competente para expedir las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. 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 semillas para siembra y grano, y de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social continuará con la evaluación y expedición de los actos administrativos correspondientes a las solicitudes de licencia y de modificaciones de estas que hayan sido radicadas con anterioridad al 22 de· noviembre de 2019, fecha de entrada en vigencia del Decreto 2106 de 2019.

Artículo 2.8.11.1.5. Autoridades de control para el seguimiento. Una vez otorgadas las licencias, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ejercerá el seguimiento a las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de derivados no psicoactivos de cannabis, el cual incluye las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo, señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2016. Asimismo, ejercerá el control del cannabis psicoactivo, de sus derivados y de productos terminados sujetos a control especial y fiscalización de conformidad con la Resolución 1478 de 2006 y la Resolución 315 de 2020,

sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria del Invima y fitosanitaria del ICA.

El Ministerio de Justicia y del Derecho, por medio de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, ejercerá el seguimiento a las licencias de semillas para siembra y grano, y de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cannabis no psicoactivo, a través de las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo, señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2016.

Parágrafo. Para el ejercicio de estas actividades, las autoridades de control realizarán la coordinación que en el marco de sus competencias resulte necesaria, con el ICA, el Invima, los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Comercio, Industria y Turismo, la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional y demás entidades competentes.

Capítulo 2

Licencias

Sección 1

Disposiciones comunes a las Licencias

Artículo 2.8.11.2.1.1. Licencia. Es la autorización que, a través de un acto administrativo, otorgan las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 de este título, para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra de cannabis, el grano, el cultivo de plantas de cannabis y la fabricación de derivados de cannabis.

Parágrafo 1°. La licencia expedida de acuerdo con la presente reglamentación no se puede transferir ni ceder a ningún título. El licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, en sus regulaciones y en el acto de otorgamiento, incluso si una o varias de las actividades han sido contratadas con un tercero.

Parágrafo 2°. En el marco de los programas de sustitución de cultivos, las personas que cuenten con cultivos ilícitos deberán erradicarlos con el propósito de obtener licencias de cultivo. Las actividades previstas en este título no se podrán desarrollar a partir de cultivos ilícitos preexistentes ni de autocultivo.

Parágrafo 3°. 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 señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente título expedirán las siguientes licencias:

1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis: otorgada por el Invima para la transformación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y de componente vegetal en derivados psicoactivos y no psicoactivos, en las modalidades de uso nacional, investigación y/o exportación. Esta licencia incluye todas las actividades propias de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos sin que se requiera realizar trámite de modificación de la licencia.

2. Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis: otorgada por el Invima únicamente, para la transformación de cannabis no psicoactivo y de componente vegetal en derivados no psicoactivos.

3. Licencia de semillas para siembra y grano: otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el manejo de semillas para siembra y grano, en las modalidades de comercialización o entrega, investigación y/o transformación de grano.

4. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: otorgada por el Ministerio de

Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o exportación. Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.

5. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: otorgada por el Ministerio· de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o exportación. Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.

6. Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis: otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes de manera excepcional de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. Esta licencia se otorgará para los siguientes casos:

a) Agotamiento de existencias: Procederá cuando el licenciatario cuente con existencias de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal o cannabis y su licencia esté próxima a vencerse. Esta licencia podrá otorgarse por una única vez y hasta por seis (6) meses. Vencido el término otorgado sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias se deberá proceder de inmediato a su destrucción. Si el material fuere psicoactivo la destrucción se realizará con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.

b) Investigación no comercial: Esta licencia podrá otorgarse por una única vez, a persona

natural o jurídica, con fines de investigación no comercial, investigación que deberá contar con el aval de una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional. Podrá otorgarse hasta por doce (12) meses; sin embargo, los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez, sin que se exceda de doce (12) meses. Vencido el término otorgado se deberá proceder de inmediato a la destrucción. Si el material fuere psicoactivo la destrucción se realizará con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.

7. Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados: otorgada por el Invima de manera excepcional de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. Esta licencia se expedirá en los siguientes casos:

a) Agotamiento de existencias: Procederá cuando el licenciatario cuente con existencias de componente vegetal, cannabis o sus derivados. Esta autorización podrá otorgarse por una única vez hasta por seis (6) meses. Vencido el término otorgado sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias se deberá proceder de inmediato a su destrucción, con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.

b) Investigación no comercial: cuando se requiera adelantar por una única vez, por persona natural o jurídica, con fines de investigación y sin fines comerciales actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, y las mismas se encuentren debidamente justificadas y avaladas por una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con los criterios que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural. Esta autorización se· podrá otorgar hasta por doce (12) meses; los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez sin que con la prórroga el término exceda de doce (12) meses. Vencido el término otorgado se deberá proceder de inmediato a la destrucción, con

acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.

Parágrafo. El autocultivo no está sometido al régimen de licenciamiento y cupos al que se refiere el presente título, toda vez que no está permitida la explotación ni la entrega a cualquier título de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis ni de sus derivados a un tercero.

Artículo 2.8.11.2.1.3. Modalidades de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. El Invima otorgará la licencia de fabricación de derivados de cannabis para una o varias de las siguientes modalidades:

1. 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, con el fin de elaborar un producto terminado proveniente de un derivado psicoactivo de cannabis para fines médicos o científicos, o de un derivado no psicoactivo de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título, importación de la cosecha, 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, así como la disposición final.

2. Investigación: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la fabricación de derivados de cannabis con fines científicos para su empleo en actividades de investigación. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, investigación, exportación para fines científicos en el marco del proyecto de investigación y disposición final. Debe ser solicitada para iniciar las actividades de fabricación de derivados que comprenden actividades de investigación, tales como: caracterización de derivados, desarrollo de producto terminado o fabricación de lotes piloto.

Podrán realizarse actividades de análisis, desarrollo y ajustes de procesos relativos a las actividades autorizadas, bajo la modalidad de uso nacional o de exportación, para el desarrollo de actividades comerciales, de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

3. Exportación: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la exportación de los derivados de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, exportación y disposición final.

Artículo 2.8.11.2.1.4. Modalidad única de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. El Invima otorgará la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis solamente en la modalidad de fabricación de derivados no psicoactivos.

Esta modalidad comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de un producto terminado para fines médicos, científicos o industriales o para actividades de investigación, uso nacional y/o para su exportación.

Incluye las actividades de adquisición a cualquier título, importación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal, la fabricación de derivados no psicoactivos, el almacenamiento, transporte, uso, distribución, comercialización y exportación de derivados no psicoactivos, así como la disposición final.

Las actividades propias de esta licencia no requieren cupos, siempre que el derivado o producto que se entregue a cualquier título conserve la condición de no psicoactividad. Las variaciones en la concentración de THC que iguale o supere el 1% deberán constar en el registro de que trata el literal d) del artículo 2.8.11.2.5.3.

Artículo 2.8.11.2.1.5. Modalidades de la licencia de semillas para siembra y grano. El Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes otorgará la licencia de semillas para siembra y grano para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Comercialización o entrega: comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, posesión y disposición final de semillas para siembra y grano. Bajo esta modalidad se podrán entregar a cualquier título a personas naturales no licenciadas un máximo de veinte semillas semestralmente para abastecer el autocultivo.

2. Investigación: comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, posesión, transporte, uso y disposición final de semillas para siembra y grano con propósitos científicos.

3. Transformación de grano: comprende la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transformación, disposición final y transporte del grano. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución, y/o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales u hortícolas.

Parágrafo 1°. Esta licencia no permite adelantar actividades de cultivo.

Parágrafo 2°. Todos los cultivares destinados a la producción de semilla para siembra y grano deben estar inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA. Las pruebas de evaluación agronómica requeridas para dicha inscripción deberán adelantarse bajo un registro como productor de semilla seleccionada, seguido de una licencia de cultivo, y de un cupo cuando corresponda.

Parágrafo 3°. Bajo cualquiera de las modalidades de la licencia de semillas para siembra y grano se podrá realizar disposición final de semillas y grano.

Artículo 2.8.11.2.1.6. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. El Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes otorgará la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Producción de semillas para siembra: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra, tanto para uso propio como para comercialización o entrega a terceros autorizados; así como la importación, almacenamiento, comercialización, distribución, exportación, transporte y la disposición final. Bajo esta modalidad se podrán entregar a cualquier título a personas naturales no licenciadas un máximo de veinte semillas semestralmente para abastecer el autocultivo.

2. Producción y transformación de grano: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir y transformar grano; así como la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transporte del grano para su transformación, y disposición final. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución y/o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales, hortícolas y alimenticios.

3. Fabricación de derivados: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha para la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos, o para la fabricación de derivados no psicoactivos con destinación a fines médicos, científicos e industriales. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, exportación a zonas francas nacionales, transporte, distribución y disposición final.

4. Fines industriales: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso del componente vegetal con destino a usos industriales, sin

que implique actividades de fabricación de derivados. Lo anterior, incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución, exportación y disposición final. Bajo esta modalidad no es posible entregar cannabis para fabricar derivados ni para ningún otro fin.

5. Investigación: 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 de derivados salvo para cuantificación de metabolitos y análisis de control de calidad. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, posesión, exportación, transporte y disposición final para siembra y grano con propósitos científicos.

6. Exportación: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de plantas de cannabis, cannabis y/o componente vegetal. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.

Artículo 2.8.11.2.1.7. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. 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. Producción de semillas para siembra: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir semillas para siembra, tanto para uso propio como para comercialización o entrega a terceros autorizados; así como la adquisición a cualquier título importación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, exportación y la

disposición final. Bajo esta modalidad se podrán entregar a cualquier título a personas naturales no licenciadas un máximo de veinte semillas semestralmente para abastecer el autocultivo.

2. Producción y transformación de grano: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir y transformar grano; así como la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, disposición final y transporte del grano para su transformación. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución y/o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales, hortícolas y alimenticios.

3. Fabricación de derivados: comprende el cultivo de plantas de cannabis no· psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha con destino a la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos y a la fabricación de derivados no psicoactivos. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, exportación a zonas francas nacionales, transporte, distribución y disposición final.

4. Fines industriales: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso del componente vegetal con destino a usos industriales. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, exportación, transporte, distribución y disposición final. Bajo esta modalidad no es posible fabricar derivados psicoactivos y/o no psicoactivos ni entregar cannabis

5. Investigación: comprende el cultivo de plantas de cannabis no 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 de derivados salvo

para cuantificación de metabolitos y análisis de control de calidad. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, posesión, uso almacenamiento, exportación, transporte y disposición final de semillas para siembra y grano con propósitos científicos.

6. Exportación: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de cannabis no psicoactivo, plantas de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.

Artículo 2.8.11.2 1.8. Vigencia de la licencia. La licencia tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la firmeza del acto que la concede, se podrá renovar por un período igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario y mantendrá su vigencia siempre y cuando no se haya configurado una condición resolutoria o cancelado a solicitud de parte, de acuerdo con lo contemplado en los artículos 2.8.11.2.4.3 y 2.8.11.2.1.14. del presente título.

Parágrafo. Quienes sean titulares de licencia a la entrada en vigencia del presente título podrán solicitar, al menos con tres (3) meses de antelación a su vencimiento, que la vigencia inicial de cinco (5) años de su licencia sea extendida por cinco (5) años más, para un total de diez (10) años de vigencia. El licenciatario deberá cancelar el pago por concepto de seguimiento que se defina en la regulación que expidan los ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.

Artículo 2.8.11.2.1.9. Clases de solicitudes. Las solicitudes en materia de licencias serán de las siguientes clases:

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

una licencia.

2. Por renovación: cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente que está próxima a vencerse. La renovación de las licencias se deberá solicitar al menos con tres (3) meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012.

No procederá la renovación cuando se encuentre vigente una medida de seguridad de las que trata el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

3. Por modificación: procede cuando se presente cambio en la representación legal o en la razón social o modificaciones al folio de matrícula inmobiliaria del inmueble o inmuebles autorizados por la licencia, de conformidad con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.1.10. Trámite de la solicitud. El estudio y decisión de las solicitudes de las licencias deberán ser resueltas en un término de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos para cada tipo de licencia y modalidades, según aplique.

Artículo 2.8.11.2.1.11. Requerimiento de información. Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información está incompleta; que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, que la petición es oscura o que la administración requiere de información adicional para adoptar una decisión de fondo, se realizarán los respectivos requerimientos al solicitante en los términos dispuestos en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 2.8.11.2.1.12. Decisiones. Las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4. se pronunciarán a través de acto administrativo, contra el cual proceden los recursos correspondientes de ley, así:

Otorgamiento de la licencia: Es la decisión que reconoce el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de acuerdo con la evaluación técnica y jurídica.

Negación: Se profiere cuando ocurre una o más de las siguientes situaciones:

1. No se cumplen con los requisitos previstos en este título y en la regulación conjunta que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

2. Cuando las personas naturales, los representantes legales o los accionistas, que tengan una participación accionaria mayor al 20% del solicitante, tengan una condena penal vigente por delitos relacionados con tráfico de estupefacientes.

3. Cuando las áreas de fabricación o de cultivo en las cuales se pretende adelantar las actividades se encuentren ubicadas en un área protegida establecida por el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap) en donde no puedan desarrollarse dichas actividades, según el documento emitido por la autoridad ambiental competente, en el Registro Único de Predios y Territorios Abandonados (RUPTA), o se demuestre, según la autoridad administrativa competente, que según el uso del suelo en dichas áreas no se permiten las actividades relacionadas con la licencia solicitada.

4. Cuando se pretenda adelantar las actividades previstas en el presente título en predios que se encuentren con cultivos ilícitos preexistentes y/o autocultivo.

Archivo: vencido el término sin que el solicitante haya cumplido con lo requerido o no haya aclarado, corregido o completado la solicitud, la autoridad competente procederá a decretar

el desistimiento y el archivo del expediente mediante acto administrativo motivado, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 17 y 19 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Una vez el acto administrativo que otorgue una licencia quede en firme, la autoridad competente que la otorgó procederá a comunicar lo pertinente a la alcaldía municipal o distrital en la que esté ubicada el área de fabricación o el área de cultivo, y a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional. De la misma manera, las licencias de cultivo se comunicarán al ICA y al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis al FNE.

Artículo 2.8.11.2.1.13. Desistimiento. El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva. Realizada la evaluación y notificado al solicitante un acto administrativo no habrá lugar a la devolución del dinero abonado por concepto del pago de la tarifa por servicio de evaluación.

Artículo 2.8.11.2.1.14. Cancelación de las licencias a solicitud de parte. El Invima o la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda, cancelará la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación expedida de forma conjunta por los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.

La cancelación de la licencia a solicitud de parte solo será procedente cuando el licenciatario no posea inventario disponible de semillas para siembra, grano, cannabis, derivados de cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal ni de productos obtenidos o hasta tanto no se compruebe la disposición final de las existencias. Una vez el acto administrativo esté en firme, la entidad que lo profirió procederá a comunicar lo pertinente a la alcaldía municipal o distrital en la que esté ubicada el área de fabricación o el área de cultivo, a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, al FNE y, al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural e ICA, cuando se trate de licencias de cultivo.

Parágrafo. Cuando se cancele la licencia a solicitud de parte, pero se encuentre en curso un procedimiento sancionatorio que con posterioridad culmine en una decisión de sanción, le serán aplicados los efectos del parágrafo del artículo 2.8.11.2.4.3 de este decreto

Artículo 2.8.11.2.1.15. Modificaciones durante el trámite de solicitud. Cuando en el trámite de las solicitudes de licencias de cultivo se presente modificación del inmueble con posterioridad a la realización de la visita previa de control, el solicitante deberá sufragar los costos adicionales de evaluación, de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.1.16. Publicidad de la información sobre licencias. A petición de parte, la información que repose en las bases de datos de las entidades competentes sobre el 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 1581 de 2012 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

Requisitos para la expedición de licencias

Artículo 2.8.11.2.2.1. Requisitos generales para la obtención de las licencias. Para solicitar las licencias establecidas en el presente capítulo el solicitante deberá acreditar ante la autoridad competente el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Para personas naturales:

a) Copia simple y legible del documento de identificación:

-Nacionales: cédula de ciudadanía.

-Extranjeras: visa o autorización correspondiente vigente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.

b. Documento que demuestre el pago de la tarifa del trámite de evaluación de la solicitud.

c) Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros firmada por el solicitante de la licencia y un contador en ejercicio de su profesión. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La declaración de legalidad de los ingresos no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia.

d) Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el solicitante, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades señaladas en artículo 2.8.11.1.4. Si las actividades señaladas en el numeral 3 del artículo 2.8.11.2.1.9. se pretenden realizar por intermedio de terceros personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.

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 3 del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

b) Certificación de composición accionaria de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas cuya participación sea mayor o igual al 20%. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia y deberá ser suscrita por revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. En el caso de cooperativas se deberá aportar la certificación del capital social o el documento que haga sus veces, en las mismas condiciones que se establecen en este literal.

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

-Nacionales: cédula de ciudadanía.

d) -Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores. Documento que demuestre el pago de la tarifa

correspondiente a la evaluación de la solicitud.

e) Declaración juramentada de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros de la persona jurídica firmada por el representante legal y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador o revisor fiscal para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La declaración de licitud de los ingresos no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia. 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.

f) Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4. Si las actividades señaladas en el numeral 3 del artículo 2.8.11.2.1.9. se pretenden realizar por intermedio de terceros, personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.

3. Con respecto a cada inmueble donde se pretendan adelantar las actividades propias de cada licencia solicitada:

a) Indicación. del número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles

b) En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles deberá anexar, junto con su solicitud, copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.

c) Certificado de uso de suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en dicho inmueble se pueden desarrollar las actividades propias de la licencia solicitada, a

modo enunciativo, actividades industriales, agrícolas, agroindustriales, cultivos extensivos, sin perjuicio de otras que se relacionen con las actividades de la licencia solicitada.

d) Certificación de Parques Nacionales Naturales de Colombia, salvo para predios urbanos, donde se indique que el predio no se encuentra en áreas protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap). Si el área de cultivo o de fabricación de derivados se encuentra ubicada total o parcialmente en áreas protegidas del Sinap se deberá aportar el certificado de la autoridad ambiental competente en el que conste que se pueden desarrollar las actividades objeto de la licencia conforme al régimen de usos del área protegida, expedido máximo seis (6) meses antes de la radicación de la solicitud.

e) Nomenclatura o dirección del inmueble. En caso de no contar con la misma, se deberá indicar al menos una coordenada donde se encuentre el área de cultivo y/o de fabricación y los datos que permitan la localización, ubicación y acceso a las mismas. Si el derecho de uso se tiene sobre una parte del inmueble se deberán indicar los linderos, perímetro y cabida actualizada con coordenadas o levantamiento topográfico con coordenadas, linderos, perímetro y cabida de la porción.

Parágrafo 1°. Cuando la solicitud de licencia sea presentada por consorcios, uniones temporales y demás esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, deberán aportar el documento de constitución, en el cual se acredite que su objeto se encuentra relacionado con las actividades de las licencias solicitadas y cada uno de sus integrantes deberá cumplir con los requisitos descritos en el presente artículo para personas naturales o jurídicas, según se trate.

Parágrafo 2°. Si durante el transcurso del trámite de evaluación la visa o autorización correspondiente de las personas naturales extranjeras o de los representantes legales extranjeros de las personas jurídicas pierde vigencia, deberá ser aportada su renovación para poder continuar con el estudio de la solicitud.

Parágrafo 3°. En el evento en que la representación legal de la persona jurídica solicitante se encuentre a cargo de otra persona jurídica, se deberán presentar los documentos de identificación de las personas naturales, nacionales o extranjeras que funjan como representantes legales de esta.

Artículo 2.8.11.2.2.2. Requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. Para obtener la licencia de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, además de los requisitos definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1. el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Invima:

1. Plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante, suscrito por un químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico. Para la solicitud de la licencia de fabricación este plan deberá contener:

a) El organigrama del solicitante en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo que estará involucrado en la etapa de fabricación de derivados de cannabis.

b) Registros fotográficos correspondientes del predio a usar en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser imágenes satelitales ni fotografías aéreas.

c) Un plano legible de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las

distintas áreas y sus dimensiones.

d) Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados psicoactivos de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada

área.

e) Descripción concreta de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.

f) Especificaciones técnicas de los equipos relacionados con las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.

g) Descripción de las áreas donde se desarrollarán las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.

h) El protocolo para realizar los controles de calidad para determinar el contenido de metabolitos sometidos a fiscalización conforme a lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2. 7.5.

i) Carta de compromiso de cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. firmada por el representante legal.

j) Indicación del proveedor del cannabis y/o componente vegetal, especificando si será un tercero o si solicitará la respectiva licencia de cultivo.

2. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

3. Carta de intención de la vinculación contractual o documento donde conste dicho vínculo del director técnico del proceso de fabricación, el cual deberá ser químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico.

4. Indicación del número de identificación y de la matrícula vigente del químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico que figure en la carta de intención. Si no es el mismo profesional que suscribe el plan de fabricación se deberá

aportar indicación del número de identificación y de la matrícula vigente de quien lo suscriba.

5. Declaración suscrita por el representante legal en la que conste el compromiso de cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.8.5. del presente título.

Parágrafo. Cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados en la modalidad de uso nacional se requerirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2.

Artículo 2.8.11.2.2.3. Requisitos adicionales para la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2., cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados en la modalidad de investigación, el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener de forma expresa la actividad de investigación.

Artículo 2.8.11.2.2.4. Requisitos adicionales para la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2., cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente:

1. Una proyección de las actividades a realizar en esta modalidad por el término de un (1) año.

2. Una proyección del volumen de derivados a exportar por el término de un (1) año.

3. Indicación de los potenciales países importadores legales para uso médico y científico, hacia los cuales se pretende exportar.

Artículo 2.8.11.2.2.5. Requisitos adicionales de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, el solicitante deberá presentar un diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados, incluyendo las operaciones de disposición final de las fracciones psicoactivas, si existieren. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.

Adicionalmente, se deberán garantizar las condiciones de seguridad sobre el cannabis y sus derivados, de acuerdo con lo dispuesto en la regulación conjunta que para el efecto se expida por los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.2.6. Requisitos adicionales de la licencia de semillas para siembra y grano. Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., cuando se solicite la licencia de semillas para siembra y grano, 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 que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.

2. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.

3. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.

4. Protocolo de seguridad, de acuerdo con las actividades propias de la licencia solicitada y la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

5. Identificación del acto administrativo en firme donde consten los registros emitidos por el ICA como importador, comercializador y/o exportador de semillas para siembra, de conformidad con lo dispuesto en las normas expedidas por el ICA sobre la materia o la entidad que haga sus veces.

Parágrafo 1°. Los solicitantes de la licencia de semillas para siembra y grano que requieran únicamente la modalidad para transformación de grano no deben presentar el registro como importador, comercializador y/o exportador de semillas para siembra señalado en el numeral 5 del presente artículo.

Parágrafo 2. Los solicitantes que sean potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán presentar documento en el que conste que los registros ICA señalados en el numeral 5 del presente artículo se encuentran en trámite. Dichos registros deberán estar en firme para la expedición de la licencia solicitada.

Artículo 2.8.11.2.2.7. Requisitos adicionales de la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de investigación. Además de los requisitos generales establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.6., cuando se solicite la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de investigación el solicitante deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación. En todo caso, el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener expresamente la investigación y/o fitomejoramiento.

Parágrafo 1°. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación que expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Parágrafo 2°. Los solicitantes de la licencia de semillas para siembra y grano que requieran únicamente la modalidad para investigación y no requieran importar y/o exportar no deben presentar el registro como importador y/o exportador de semillas para siembra señalado en el numeral 5 del artículo 2.8.11.2.2.6. Igualmente, toda vez que no es posible adelantar actividades de comercialización bajo la modalidad de investigación, no se requiere presentar el registro como comercializador de que trata el citado numeral.

Artículo 2.8.11.2.2.8. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. Para obtener la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en cualquier modalidad, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., 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. Plan de cultivo suscrito por ingeniero agrónomo o agrónomo, en ejercicio de. su profesión, de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Este plan deberá contener:

a) El cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término de un (1) año y contener las labores específicas de cultivo.

b) Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.

c) El organigrama en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo involucrado en la etapa de cultivo, cosecha y poscosecha.

2. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.

3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.

4. En los casos en los que adicionalmente el solicitante cuente con solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cannabis no psicoactivo y con cannabis psicoactivo.

5. Registros fotográficos del terreno correspondientes al predio donde se desarrollarán las actividades en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.

6. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

7. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. de la presente reglamentación.

8. Carta de intención de la vinculación del director técnico del cultivo el cual deberá ser ingeniero agrónomo, con su respectiva tarjeta profesional.

9. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, según los siguientes casos:

a) Cuando el solicitante de la licencia haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:

i) Registro vigente como productor de semilla seleccionada expedido por el ICA, y

ii) Ficha técnica de los materiales vegetales radicada ante el ICA, como fuente semillera, hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

b) Cuando el solicitante de la licencia no haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:

i. Documento en el que conste el vínculo jurídico entre el solicitante y el proveedor de semillas para siembra;

ii. Identificación del acto administrativo en firme de inscripción de al menos un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales expedido por el ICA a nombre del proveedor; y

iii. Indicación del número de la licencia de cultivo o de semillas para siembra y grano de la persona natural o jurídica proveedora de semilla o solicitud de inclusión del proveedor de las semillas como tercero que haya radicado fichas técnicas hasta el 31 de diciembre de 2018 ante el ICA con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

c) Cuando el solicitante importe la semilla:

i. Registro vigente como importador de semillas expedido por el ICA;

ii. Indicación del país del que se pretende importar que cuente con acuerdo comercial de semillas establecido entre las autoridades fitosanitarias de cada país; y

iii. Acuerdo comercial entre el proveedor de las semillas y el distribuidor en territorio colombiano.

Parágrafo 1°. Los solicitantes que sean potenciales pequeños y medianos cultivadores,

productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán presentar documento en el que conste que los registros ICA señalados en el numeral 9 del presente artículo se encuentran en trámite. Dichos registros deberán estar en firme para la expedición de la licencia solicitada.

Parágrafo 2°. Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., y en el presente artículo, para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación, se deberán acreditar los requisitos que se señalen en la reglamentación que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, en concordancia con lo dispuesto en el parágrafo 1° del artículo 2.8.11.6.8.

Artículo 2.8.11.2.2.9. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.8. cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fabricación de derivados deberá presentarse la siguiente documentación:

1. Identificación del acto administrativo que contenga la licencia de fabricación de derivados de cannabis expedida por la autoridad competente a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha, y la constancia de ejecutoria o prueba de esta.

2. Documento que acredite el vínculo jurídico entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciatario de fabricación, cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador.

Parágrafo 1°. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fabricación de derivados solo podrán entregar la cosecha de cannabis psicoactivo a cualquier título a licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis.

Parágrafo 2°. Los potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis que soliciten licencia deberán presentar lo indicado en el numeral 1 del presente artículo o la constancia de que la misma se encuentra en trámite. En caso de presentar esta constancia, para la expedición de la licencia respectiva, la licencia de fabricación de derivados se deberá encontrar en firme.

Artículo 2.8.11.2.2.10. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.8., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener de forma expresa la actividad de investigación y/o fitomejoramiento.

Parágrafo. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación que expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.2.11. Requisitos para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. Para obtener la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en cualquier modalidad, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., 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. Plan de cultivo suscrito por ingeniero agrónomo o agrónomo, en ejercicio de su profesión, de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Este plan deberá contener:

a) El cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término de un (1) año y contener las labores específicas de cultivo.

b) Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.

c) El organigrama en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo involucrado en la etapa de cultivo, cosecha y postcosecha.

2. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.

3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones.

4. En los casos en los que adicionalmente el solicitante cuente con solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cannabis no psicoactivo y con cannabis psicoactivo.

5. Registros fotográficos del terreno correspondientes al predio donde se desarrollarán las actividades en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.

6. Carta de intención de la vinculación del director técnico del cultivo el cual deberá ser ingeniero agrónomo, con copia de su respectiva tarjeta profesional.

7. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. de la presente reglamentación.

8. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, según los siguientes casos:

a) Cuando el solicitante de la licencia haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:

i. Registro vigente como productor de semilla seleccionada expedido por el ICA; y

ii. Ficha técnica de los materiales vegetales radicada ante el ICA como fuente semillera hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

b) Cuando el solicitante de la licencia no haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales:

i. Documento en el que conste el vínculo jurídico entre el solicitante y el proveedor de semillas para siembra.

ii. Acto administrativo en firme de inscripción de al menos un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales expedido por el ICA a nombre del proveedor.

iii. Indicación del número de la licencia de cultivo o de semillas para siembra y grano de la persona natural o jurídica proveedora de semilla o solicitud de inclusión del proveedor de las semillas como tercero que haya radicado fichas técnicas hasta el 31 de diciembre de 2018 ante el ICA con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

c) Cuando el solicitante importe la semilla:

i. Registro vigente como importador de semillas expedido por el ICA.

ii. Indicación del país del que se pretende importar que cuente con acuerdo comercial de semillas establecido entre las autoridades fitosanitarias de cada país.

iii. Acuerdo comercial entre el proveedor de las semillas y el distribuidor en territorio colombiano.

Parágrafo 1°. La ficha técnica aprobada por el ICA deberá certificar que las inflorescencias provenientes de cada cultivar contienen una concentración de THC inferior al 1% en peso seco.

Parágrafo 2°. Los solicitantes que sean potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán presentar documento en el que conste que los registros ICA señalados en el numeral 9 del presente artículo se encuentran en trámite. Dichos registros deberán estar en firme para la expedición de la licencia solicitada.

Parágrafo 3°. Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., y en el presente artículo, para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de exportación, se deberán acreditar los requisitos que se señalen en la reglamentación que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, en concordancia con el parágrafo 1 del artículo 2.8.11.6.8.

Artículo 2.8.11.2.2.12 Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.11., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados, deberá presentarse la siguiente documentación:

1. Identificación del acto administrativo de la licencia de fabricación de derivados de cannabis o de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha, e indicación del número del acto administrativo de la constancia ejecutoria expedida por la autoridad competente o prueba de esta.

2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el

documento que acredite el vínculo jurídico entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciatario de fabricación.

Parágrafo 1°. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para fabricación de derivados solo podrán entregar la cosecha a cualquier título a licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis o licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos.

Parágrafo 2°. Los potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis que soliciten licencia deberán presentar lo solicitado en el numeral 1 del presente artículo sobre licencia de fabricación de derivados en firme, o la constancia de que la misma se encuentra en trámite; en todo caso, para la expedición de la licencia respectiva, la licencia de fabricación de derivados se deberá encontrar en firme.

Artículo 2.8.11.2.2.13 Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de investigación. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.11., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para investigación deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación. En todo caso, el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener de forma expresa la investigación y/o fitomejoramiento.

Parágrafo. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación que expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Sección 3

Obligaciones y prohibiciones de los licenciatarios

Artículo 2.8.11.2.3.1 Obligaciones. Los titulares de las licencias deberán cumplir las obligaciones señaladas en el presente título y las siguientes:

1. Corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control en los plazos establecidos en la comunicación que estas expidan.

2. Implementar y cumplir el protocolo de seguridad en los términos y condiciones que se establezcan en las regulaciones del presente título.

3. Solicitar la modificación de la licencia dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:

a. Cambios en la representación legal principal y/o modificaciones en la razón social.

b. Modificaciones en el número o contenido de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble o inmuebles autorizados por la licencia, sin que implique un cambio de predio.

4. Solicitar previamente la modificación de la licencia cuando se pretenda excluir, incluir o modificar a los terceros cuando sean personas jurídicas que desarrollen las actividades previstas en el artículo 2.8.11.2.6.2.

5. Solicitar previamente la modificación de la licencia cuando se pretenda incluir un nuevo inmueble y/o área, excluir o sustituir el inmueble o área en la que se realicen las actividades autorizadas en la licencia.

6. Pagar las cuotas anuales de la tarifa, referentes al rubro de seguimiento que se define en los artículos 2.8.11.4.1. y 2.8.11.4.2., en los términos establecidos en la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.

7. Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal, cannabis y sus derivados y/o la inscripción ante el FNE cuando corresponda. Adicionalmente, se deberá exigir la presentación del acto administrativo que otorga el respectivo cupo, cuando a ello hubiere lugar.

8. Informar a las autoridades de control acerca de actividades presuntamente ilegales de las que se tenga conocimiento con respecto a las licencias de las cuales sea titular.

9. Atender las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo, así como disponer y entregar la información requerida en las mismas según la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

10. Tener actualizado el registro general de actividades exigido en el presente título y sus regulaciones de forma veraz y consistente, que permita la trazabilidad, el seguimiento y monitoreo de las actividades a las que hacen referencia los artículos 2.8.11.2.5.3 y 2.8.11.7.3. Estos documentos y sus soportes serán requeridos en las visitas de seguimiento o en cualquier momento en que lo requiera la autoridad competente.

11. Suministrar la información y documentación que soliciten las autoridades señaladas en los artículos 2.8.11.1.4. y 2.8.11.1.5. del presente título dentro del plazo que aquellas establezcan para el efecto.

12. Remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE, según corresponda, las declaraciones de importación y exportación emitidas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de nacionalización o al envío de las mercancías al resto del mundo. Dichas declaraciones deberán indicar las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, las

plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos terminados. Adicionalmente, se deberán relacionar en las declaraciones el número de acta de inspección de mercancía a importar o del certificado de exportación expedido por el FNE, cuando corresponda.

13. Cumplir con las disposiciones vigentes del régimen sanitario y fitosanitario, según corresponda.

14. Efectuar la disposición final de las semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, del cannabis o del derivado cuando lo ordene la autoridad competente o cuando el licenciatario lo requiera, dando cumplimiento a las disposiciones señaladas en el presente Título y en la regulación que se expida de forma conjunta por los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

15. Dar asistencia técnica y/o transferencia de tecnología al menos a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis que tenga la calidad de pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, mínimo una vez al año de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho. El cumplimiento de esta obligación deberá soportarse en el respectivo registro del que trata el artículo 2.8.11.2.5.3.

16. Cumplir con la obligación de adquirir cannabis de un pequeño o mediano cultivador de conformidad con lo señalado en el artículo 2.8.11.8.5.

17. Presentar prueba del vínculo contractual del director técnico del cultivo al Ministerio de Justicia y del Derecho y/o del director técnico del proceso de fabricación de derivados al FNE, cuando corresponda, dentro de los tres (3) meses siguientes a la ejecutoria de la licencia. Los directores técnicos vinculados para el desarrollo de las actividades de la licencia obtenida podrán ser personas distintas a quienes suscribieron las cartas de intención o los planes de fabricación o cultivo presentados con el fin de obtener la licencia.

18. Solicitar oportunamente la cancelación del cupo asignado cuando no sea posible su aprovechamiento. La cancelación se deberá realizar de conformidad con la regulación conjunta que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.

19. Presentar cuando corresponda, los informes señalados en el artículo 2.8.11.7.3 del presente título con información verídica, consistente y que corresponda a las existencias físicas y movimientos realizados por los licenciatarios en el período que se reporta.

20. Identificar todos los materiales vegetales; asimismo, diferenciar y/o separar físicamente tanto los cultivos de plantas de cannabis psicoactivo como los cultivos de plantas de cannabis no psicoactivo y delimitar las áreas en las cuales desarrollarán las actividades de cultivo, respectivamente.

21. Llevar el registro de las operaciones de venta de semillas a personas naturales no licenciadas, 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. Los titulares de la licencia de semillas para siembra y grano y de cultivo de plantas de cannabis solo podrán vender un máximo de veinte (20) semillas semestralmente a cada persona natural no licenciada.

22. Cumplir con la normatividad aplicable en materia ambiental, de comercio exterior y de relaciones exteriores.

23. Realizar actividades de importación o ingreso a zona franca de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis o productos terminados, contando previamente con la respectiva licencia de importación o vistos buenos de las entidades competentes para el ingreso a zona franca, según corresponda, y adelantando los trámites ante el FNE, de certificado de importación, inspección previa a la nacionalización y formalización (tratándose de cannabis, derivados

psicoactivos de cannabis y productos fiscalizados).

24. Realizar actividades de exportación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis o productos terminados contando previamente con el formulario de movimiento de mercancías y vistos buenos otorgados por las autoridades competentes a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), o a través del medio que se disponga para dichos efectos (para el caso de la exportación), y contando previamente con el concepto de no fiscalización o con el certificado de exportación cuando aplique, emitido por el FNE.

25. Realizar actividades de importación, ingreso a zona franca o exportación de derivados no psicoactivos de cannabis o productos no fiscalizados, contando previamente con el concepto de no fiscalización o con el certificado de exportación cuando aplique, emitido por el FNE.

26. Realizar los reportes correspondientes a los artículos 2.8.11.2.5.3, 2.8.11.2.7.8 y 2.8.11.2.8.2 y la denuncia de que trata el artículo 2.8.11.2.5.4 del presente título.

27. Mantener vigentes los documentos de identificación, visas o permisos de las personas naturales extranjeras titulares de la licencia o los representantes legales extranjeros de la persona jurídica titular de la licencia.

28. Aprovechar por lo menos un cupo en los dos (2) primeros años de la vigencia de la licencia, y a partir del tercer año un (1) cupo por cada año de la vigencia, incluso cuando se renueve y/o se extienda la licencia, para las licencias que corresponda y de acuerdo con los criterios establecidos en la regulación que expidan de manera conjunta los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social.

29. Iniciar las actividades de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo dentro de los nueve (9) meses siguientes al otorgamiento de la licencia correspondiente.

Artículo 2.8.11.2.3.2 Prohibiciones. Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:

1. Realizar promoción o publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis, y de productos elaborados a partir de componente vegetal, de cannabis o de sus derivados que incumpla la normatividad aplicable para la promoción o publicidad del producto específico o la regulación que se expida en desarrollo del artículo 2. 8.11.5.4.

2. Comercializar, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados y/o productos provenientes de autocultivo o realizar autocultivo en predios licenciados.

3. Comercializar, distribuir, recibir o entregar semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis y/o cannabis a terceros no autorizados o no licenciados -en los casos que aplique- bajo cualquier título. Esta prohibición se hace extensiva a entregar o recibir semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados a licenciatarios diferentes a los informados como novedad o señalados en las respectivas licencias o cupos, según corresponda.

4. Permitir el acceso de menores de edad a las áreas de almacenamiento, de cultivo y/o de fabricación de derivados según corresponda, a semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o a los derivados de cannabis.

5. Adelantar actividades de cultivo o de fabricación de derivados sin el respectivo cupo, en los casos en los que es requerido.

6. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia o usarlo para un fin, modalidades o condiciones distintas a las autorizadas.

7. Iniciar actividades sin el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo

2.8.11.2.6.1.

8. Estar en posesión de cannabis y/o realizar actividades de cultivo de plantas cannabis siendo titular de la licencia de semillas para siembra y grano en cualquiera de sus modalidades.

9. Omitir la orden de destrucción de cannabis o de derivados de cannabis efectuada por alguna de las entidades competentes.

10. Realizar actividades propias de la licencia respectiva en un inmueble, dirección o ubicación no autorizados.

11. Realizar actividades relacionadas con semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o derivados que no correspondan a las autorizadas en la licencia o cupo otorgado.

12. Fabricar, tener injustificadamente y/o vender productos que no cumplan con la normatividad sanitaria o fitosanitaria y/o sin contar con la respectiva ampliación de la inscripción ante el FNE, en los casos que corresponda.

13. Importar o ingresar a zona franca cannabis, derivados psicoactivos o productos fiscalizados sin el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Título, en las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y las regulaciones que se expidan sobre la materia.

14. Exportar cannabis, derivados fiscalizados o productos fiscalizados sin el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente título, el Decreto 2510 de 2003, el Decreto 1156 de 2018, o las normas que los modifiquen o sustituyan, así como las demás normas expedidas sobre la materia por el Ministerio de Salud y Protección Social y las regulaciones que se expidan al respecto.

15. Transferir y/o ceder a cualquier título alguna de las licencias otorgadas.

16. Presentar soportes falsos para respaldar los registros y movimientos de las semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y sus derivados o presentar cualquier otro documento falso ante las autoridades competentes y de control.

17. Contar con una condena en firme y vigente, por delitos de tráfico de estupefacientes por parte del licenciatario –cuando se trate de una persona natural–, o los representantes legales principales y suplentes, o alguno de los accionistas que cuente con una participación mayor o igual al 20%.

18. Iniciar actividades de cultivo o de comercialización en cualquiera de las licencias otorgadas por el Ministerio de Justicia y del Derecho, sin la obtención de los registros ante el ICA que correspondan.

19. Destinar los derivados psicoactivos de cannabis para fines diferentes a los médicos y/o científicos.

Sección 4

Medidas sancionatorias y correctivas

Artículo 2.8.11.2.4.1 Sanciones. El Invima y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, podrán mediante acto administrativo declarar la configuración de una condición resolutoria o suspender la licencia otorgada. La declaración de una condición resolutoria será considerada una medida administrativa de carácter sancionatorio que generará la cancelación de la licencia, y la suspensión se entenderá que corresponde a una medida administrativa de carácter correctivo.

Los Ministerios de Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social, expedirán el procedimiento administrativo en el marco de lo previsto por el artículo 11 de la Ley 1787 de 2016.

Artículo 2.8.11.2.4.2 Suspensión de la licencia. El incumplimiento a las obligaciones previstas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 22, 26, o 27 del artículo 2.8.11.2.3.1, del presente decreto dará lugar a la suspensión de la licencia por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses, conforme al procedimiento administrativo que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.2.4.3 Condiciones resolutorias. Se consideran condiciones resolutorias las siguientes:

1. Incurrir en una o varias de las prohibiciones establecidas en el presente título.

2. Incumplir las obligaciones previstas en los numerales 9, 14, 15, 16, 21, 23, 24, 25, 28 y 29 del artículo 2.8.11.2.3.1 del presente decreto. Las relativas a los numerales 28 y 29 serán consideradas condiciones resolutorias cuando su incumplimiento ocurra por causas atribuibles al licenciatario.

3. Determinar que el inmueble autorizado en la licencia no existe.

Parágrafo. Una vez cancelada la licencia como consecuencia de la configuración de una condición resolutoria no se le otorgará nuevamente una licencia a la misma persona natural, jurídica o a los miembros del esquema asociativo, durante un término de dos (2) años, contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo de cancelación; a los accionistas con participación igual o mayor al 20% de la persona jurídica respecto de la cual se declaró la condición resolutoria también les será aplicable la limitación descrita en este parágrafo, inclusive cuando constituyan nuevas formas asociativas o realicen la solicitud de licencias como personas naturales.

Sección 5

Evaluación y seguimiento

Artículo 2.8.11.2.5.1. Evaluación y seguimiento. El Invima y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho ejercerán el control previo al otorgamiento de las licencias, de acuerdo con el servicio de evaluación de que trata el artículo 8° de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir, en cualquier momento, soportes documentales, realizar visitas o efectuar las actividades necesarias para adelantar la evaluación.

El FNE y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, ejercerán el control posterior al otorgamiento de las licencias, de acuerdo con servicio de seguimiento de que trata el artículo 8° de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales, realizar visitas o efectuar las actividades necesarias para adelantar el seguimiento.

Parágrafo. En ejercicio de las actividades de seguimiento, el FNE y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho podrán adelantar la ejecución por renuencia de la que trata el artículo 90 de la Ley 1437 de 2011 y las normas que la modifiquen o sustituyan. Lo anterior, sin perjuicio de las competencias de las demás autoridades de control sobre la materia. Asimismo, el FNE o el Invima podrán imponer las medidas sanitarias de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 2.8.11.2.5.2. Visitas. Las autoridades establecidas en los artículos 2.8.11.1.4, y 2. 8.11.1.5. del presente título realizarán visitas previas de control y visitas de seguimiento de las licencias a los inmuebles donde se desarrollen las actividades; sin perjuicio de las competencias de las autoridades judiciales. Las visitas se realizarán de conformidad con la regulación conjunta que para el efecto expidan los Ministerios de Salud y Protección Social,

Justicia y del Derecho y Agricultura y de Desarrollo Rural. En ninguno de los casos se requerirá previo aviso de la visita al solicitante o al licenciatario.

Para la realización de las visitas, las autoridades podrán convocar a las entidades que requieran para el acompañamiento de estas. En el caso de las visitas previas de control se podrá convocar a la Policía Nacional, y para las visitas de seguimiento a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional (Dirán). Asimismo, en caso de requerirse, se acudirá a las fuerzas militares de acuerdo con sus competencias.

De cada visita la autoridad dejará constancia en acta firmada por el licenciatario o representante legal de la persona jurídica licenciataria, o sus delegados, así como del designado de las autoridades de control que realiza la visita. En el acta de la visita se dejarán consignadas las fallas administrativas y operativas identificadas en la visita y el término que se concede para subsanarlas.

En el ejercicio de las visitas de seguimiento, los designados de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o del FNE, según corresponda, podrán tomar muestras de materias primas, cannabis, derivados de cannabis, productos, residuos y/o insumos utilizados en el proceso de fabricación de derivados y productos para su correspondiente análisis, de acuerdo con los protocolos que cada entidad establezca para tal fin.

Así mismo, los designados de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, por solicitud de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o del FNE, podrán tomar muestras de materias primas, cannabis, derivados de cannabis, productos, residuos y/o insumos utilizados en el proceso de fabricación de derivados y productos, para su análisis en los laboratorios del Estado. La toma de muestras se realizará de acuerdo con las disposiciones que se establezcan en la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Justicia y del

Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.5.3. Registro general de actividades. Los licenciatarios deberán realizar un registro general de las actividades que realicen con las semillas para siembra, el grano, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados ante el Ministerio de Justicia y del Derecho o ante el FNE, según corresponda, a través del MICC de que trata el artículo 2.8.11.7.1. Las autoridades señaladas solicitarán información adicional en cualquier momento de considerarlo pertinente.

El registro general de actividades es responsabilidad directa del titular de la licencia, aunque las actividades autorizadas se hayan tercerizado. Cada movimiento o actividad deberá registrarse el mismo día calendario de su ocurrencia, salvo cuando se trate de transporte de semillas, grano, componente vegetal, cannabis o derivados, el cual deberá efectuarse previamente. En el registro general de actividades deberá reportarse lo siguiente:

a) Todos los movimientos de entrada y salida del área de cultivo o de fabricación incluyendo las importaciones, exportaciones y operaciones de adquisición o entrega a cualquier título por modalidad, así como operaciones de venta de semilla a personas naturales licenciadas y no licenciadas, cuando corresponda.

b) Fecha de la actividad o movimiento reportado.

c) Existencias de material.

d) Variaciones en las características de los derivados acorde con su especificación, concentraciones de THC en cannabis y derivados, que cambien la condición de psicoactividad, pasando de ser no psicoactivo a psicoactivo y viceversa. En estos casos deberán indicarse las cantidades exactas de material que presente variaciones, su concentración de cannabinoides y las causas que pudieron motivar dicha variación.

e) Número de radicado de la novedad ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando el licenciatario de cultivo de plantas de cannabis en la modalidad de fabricación de derivados incluya un nuevo destinatario de la cosecha.

f) Pérdidas o hurtos de material de los que trata el artículo 2.8.11.2.5.4.

g) Actividades de asistencia técnica y/o transferencia de tecnología prestada a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis inscrito como pequeño o mediano cultivador, productor o comercializador nacional de cannabis.

En la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social, se podrá desarrollar el contenido del registro.

Parágrafo. Cuando no sea posible el uso del MICC, por causas atribuibles al funcionamiento o acceso a la herramienta informática, los licenciatarios deberán mantener dicho registro propio de forma digital o manual y radicar los respectivos informes en la periodicidad, los formatos y medios de radicación que se definan en la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. En caso de error en el registro no se podrá tachar o enmendar, sino que se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido.

Artículo 2.8.11.2.5.4. Pérdida o hurto. En caso de pérdida injustificada o hurto de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, el licenciatario o el tercero que bajo autorización se encontraba en posesión de ellos deberá informar, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes de conocido el hecho, a las respectivas autoridades de control señaladas en el artículo 2.8.11.1.5, adjuntando copia de la denuncia presentada ante la Fiscalía General de la Nación en la cual se indiquen las cantidades, la descripción (variedades y especificaciones), y los números de lote, cuando corresponda.

El licenciatario deberá adjuntar los documentos que incluyan una descripción del hurto o pérdida, personal involucrado, incluidos los terceros intervinientes, fecha y hora del descubrimiento, lugar de los hechos, cantidad y tipo de producto. Asimismo, deberá reportar esta situación en el registro general de actividades respecto de los movimientos de cannabis y/o sus derivados.

Sección 6

Disposiciones generales sobre las actividades propias de las licencias

Artículo 2.8.11.2.6.1. Inicio de las actividades relacionadas con las licencias y cupos otorgados. Para iniciar actividades los titulares de las licencias deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los titulares de las licencias de semillas para siembra y grano solo podrán iniciar actividades:

a) En la modalidad de comercialización o entrega cuando cuenten con:

i. Licencia en firme y vigente.

ii. Registro como importador, exportador y/o comercializador en firme y vigente, según corresponda, emitido por el ICA.

iii. Inscripción de cada cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.

iv. En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

b) En las modalidades de investigación y transformación de grano cuando cuenten con:

i. Licencia en firme y vigente.

ii. En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

2. Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo solo podrán iniciar actividades cuando cuenten con:

a) Licencia en firme y vigente.

b) Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo otorgado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.

c) Registro como productor de semilla seleccionada ante el ICA, o registro de un tercero proveedor, acreditando el respectivo vínculo contractual (en los casos en que el licenciatario no vaya a realizar actividades de propagación de semillas para siembra).

d) En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

3. Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo solo podrán iniciar actividades cuando cuenten con:

a) Licencia en firme y vigente.

b) Registro como productor de semilla seleccionada del ICA, o registro de un tercero proveedor, acreditando el respectivo vínculo contractual (en los casos en que el licenciatario no vaya a realizar actividades de propagación de semillas para siembra).

c) En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

4. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados de cannabis solo podrán recibir cannabis psicoactivo cuando cuenten con:

a) Licencia en firme y vigente.

b) Cupo de fabricación de derivados de cannabis o cupo excepcional de uso de excedentes otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad competente.

c) En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

5. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados de cannabis podrán recibir cannabis no psicoactivo y componente vegetal para fabricar derivados psicoactivos de cannabis cuando cuenten con:

a) Licencia en firme y vigente.

b) Cupo de fabricación de derivados de cannabis, o cupo excepcional de uso de excedentes otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad competente.

c) En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

6. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados de cannabis podrán recibir cannabis no psicoactivo y componente vegetal para fabricar derivados no psicoactivos de cannabis, cuando cuenten con:

a) Licencia en firme y vigente.

b) En los casos en que se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

7. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis solo podrán recibir cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal cuando cuenten con:

a) Licencia en firme y vigente.

b) En los casos en que se vaya a hacer uso de material provenientes del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la VUCE, que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.

Parágrafo 1°. Todo cultivar objeto de adquisición, exportación, comercialización y/o establecimiento de cultivos comerciales deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA, y solo podrá establecerse en la subregión para la que fue autorizado, salvo en los casos en que se vayan a realizar pruebas de evaluación

agronómica, para lo cual se deberá contar con autorización del titular del registro del cultivar siempre que no hayan transcurrido tres (3) años desde la inscripción en el registro. Los cultivares objeto de importación solo podrán ser comercializados y establecidos de forma comercial cuando se encuentren inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.

Parágrafo 2°. Los cupos para el desarrollo de pruebas de eficacia de insumos agrícolas y de pruebas de evaluación agronómica que permitan el registro de los cultivares ante el ICA deberán solicitarse. en la modalidad de investigación y se deberá aportar el protocolo del ICA; salvo en los casos en los que se prevea el uso del cannabis cosechado o del componente vegetal para la obtención y caracterización de derivados, en cuyo caso el cupo deberá solicitarse en la modalidad de fabricación de derivados.

Parágrafo 3°. En todo caso, para adelantar actividades comerciales con semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis, el cultivar de donde provienen deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.

Artículo 2.8.11.2.6.2. Tercerizaciones y novedades. Toda actividad objeto de las licencias se podrá tercerizar. Las siguientes actividades, previo a su tercerización, cuando el tercero sea una persona jurídica, requerirán de modificación de la licencia por parte de las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4.

1. Cultivo, cosecha y poscosecha.

2. Transformación de grano.

3. Almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis.

4. Fabricación de derivados.

Las demás actividades incluidas en la licencia que no estén enlistadas en el presente artículo, entre otras, investigación, importación, exportación, transporte, disposición final y el cambio o adición del licenciatario destinatario de la cosecha para fabricación de derivados, deberán ser informadas como novedad de forma previa a la realización de la actividad al Ministerio de Justicia y del Derecho, o al FNE, según corresponda.

Las novedades diferentes a la tercerización de actividades y al cambio o adición del licenciatario destinatario de la cosecha para fabricación de derivados deberán ser reportadas por el licenciatario a las autoridades competentes dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia del hecho.

Parágrafo 1°. El licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, en sus regulaciones 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. Asimismo, el licenciatario será responsable ante el incumplimiento de una obligación o la incursión en una prohibición o en una causal de condición resolutoria por parte de sus terceros.

Parágrafo 2°. Las personas naturales contratadas para realizar actividades propias de las licencias no deberán estar incluidas en el acto administrativo por el cual se otorguen. El licenciatario responderá por las actuaciones de las personas naturales contratadas en el marco de las actividades propias de la licencia.

Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, podrán expedir requisitos adicionales para la solicitud de modificación de la licencia, o el reporte de la novedad correspondiente.

Artículo 2.8.11.2.6.3. Transporte. Para el transporte de las semillas para siembra, grano,

cannabis, ·plantas de cannabis, componente vegetal o derivados del cannabis el licenciatario, o el tercero que este designe para que en su nombre realice el transporte, deberá cumplir lo dispuesto en el protocolo de seguridad en lo relativo a transporte y lo señalado en la regulación que para cada caso expidan de forma conjunta los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.

Las personas naturales o jurídicas que transporten semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis no psicoactivo o derivados no psicoactivos de cannabis que no sean licenciatarios ni terceros autorizados, deberán contar con los soportes de la licencia del proveedor de la mercancía, según la regulación conjunta que para cada caso expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.

La Policía Nacional y/o las demás autoridades encargadas de ejercer el control en la etapa de seguimiento, referidas en el artículo 2.8.11.1.5, podrán verificar el cumplimiento de las condiciones del protocolo de seguridad de transporte y requerirán la presentación de los documentos vigentes y legibles, y la información que permita corroborar el origen y destino lícitos de estos, según la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.2.6.4. Disposición final. La disposición final de las semillas para siembra, grano y componente vegetal deberá realizarse de acuerdo con los protocolos propios dando cumplimiento a las normas ambientales que regulan la materia, constar en un acta suscrita por el director técnico del cultivo y/o por el responsable de la disposición final y deberá ser informada al Ministerio de Justicia y del Derecho en el respectivo registro de actividades, cuando corresponda. En estos casos no se requerirá realizar tratamiento previo para destrucción de las trazas de THC.

La disposición final del cannabis no psicoactivo, de las plantas de cannabis no psicoactivo o

de los derivados no psicoactivos de cannabis deberá realizarse de acuerdo con los protocolos propios, constar en un acta suscrita por el director técnico y/o por el responsable de la disposición final y deberá ser reportada al Ministerio de Justicia y del Derecho en el respectivo registro general de actividades, tratándose de licenciatarios de cultivo; y/o al FNE, tratándose de licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.

La disposición final del cannabis psicoactivo, de las plantas de cannabis psicoactivo en estado de floración, o de los derivados psicoactivos de cannabis deberá realizarse de conformidad con lo establecido en la regulación que se expida por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Cuando la destrucción sea efectuada en ejercicio de una de las licencias señaladas en el presente título deberá constar en un acta suscrita por el director técnico y por el responsable de la incineración, y deberá ser reportada en el registro general de actividades al Ministerio de Justicia y del Derecho, para el caso de los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis, y/o al FNE, tratándose de licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis respecto de los subproductos psicoactivos.

En todo caso la disposición final y/o la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables, a las expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia y a la regulación que para tal efecto se expida de forma conjunta por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Parágrafo. Los licenciatarios realizarán la disposición final cuando, así lo requiera el licenciatario o lo ordene el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Invima, el ICA, el FNE, o las autoridades competentes.

Artículo 2.8.11.2.6.5. Transferencia de cannabis y/o de derivados no psicoactivos. Para la comercialización o entrega a cualquier título de cannabis no psicoactivo y/o de derivados no psicoactivos de cannabis, excepto el material de referencia, se prescindirá del trámite previsto en la Resolución 1478 de 2006, o las normas de la modifiquen o sustituyan expedidas por el Ministerio .de Salud y Protección Social, para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

La comercialización o entrega a cualquier título de cannabis no psicoactivo se podrá realizar entre los titulares de cualquiera de las licencias de las que trata el presente título, a excepción de la licencia de semillas para siembra y grano, y la de derivados no psicoactivos de cannabis se podrá realizar únicamente entre los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis, de derivados no psicoactivos de cannabis o con personas inscritas en el FNE, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006, o las normas de la modifiquen o sustituyan.

Artículo 2.8.11.2.6.6. Trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes. Los licenciatarios de cultivo y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, sin necesidad de inscripción, deberán adelantar ante el FNE, los siguientes trámites:

1. Autorizaciones de exportación que permitan el envío de cannabis o derivados no psicoactivos de cannabis fiscalizados fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes y a las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia.

2. Trámite de destrucción de cannabis psicoactivo o derivados psicoactivos de cannabis de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.6.4, y las normas expedidas sobre la materia por el Ministerio de Salud y Protección Social y la regulación que de forma conjunta se

expida por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

3. Solicitud de previsión y demás trámites de importación o autorización de compra para adquirir localmente materiales de referencia de cannabis, tetrahidrocannabinol (THC), y demás cannabinoides que estén fiscalizados, cuando sean necesarios para realizar sus pruebas como parte de las actividades de investigación tales como la determinación cuantitativa del contenido de estos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción.

Sección 7

Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de fabricación de derivados

Artículo 2.8.11.2.7.1. Control en el proceso de fabricación de derivados. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, regularán las disposiciones relativas al control en la etapa de recepción de cannabis anterior a la fabricación de derivados psicoactivos y posterior a la misma. Asimismo, regularán el control en la etapa posterior a la fabricación de derivados no psicoactivos.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, expedirá el reglamento técnico correspondiente a las condiciones de calidad de los derivados de cannabis como materias primas para la elaboración de productos terminados con fines médicos.

Artículo 2.8.11.2.7.2. Registro de los procesos de producción. Los fabricantes de derivados de cannabis deberán mantener un registro de todos los procesos de fabricación, incluidas las variaciones o alteraciones por pérdida, deshidratación o envejecimiento. El registro debe permitir la trazabilidad del cannabis y de cada lote de fabricación, servir de guía para la planeación interna y para la modificación de procesos y estar disponible para las labores de verificación y control que realicen las autoridades.

Artículo 2.8.11.2.7.3. Inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes. La obtención de las licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades dará lugar a la inscripción de oficio ante el FNE, en las condiciones definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal efecto, el Invima informará al FNE sobre las licencias otorgadas cuando se encuentren ejecutoriadas.

Tal inscripción de oficio implicará que:

1. Cuando se trate de licencias para la fabricación de derivados de cannabis para uso nacional o para investigación: faculta al licenciatario a realizar las actividades autorizadas en la licencia y adicionalmente a transferir los derivados a otras personas con inscripción vigente ante el FNE, siempre que la modalidad de inscripción del adquiriente así lo admita y cuando así se requiera, en los términos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para la entrega de derivados psicoactivos se deberán adelantar los trámites previstos en las normas expedidas por dicho ministerio para sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

2. Cuando se trate de licencias en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación: faculta al licenciatario para realizar las actividades autorizadas en la licencia, incluyendo las de tramitar autorizaciones de exportación que permitan el envío de los derivados fabricados por el licenciatario fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes y en las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para actividades relacionadas con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

Parágrafo. Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, como consecuencia de su inscripción de oficio ante el FNE, quedarán bajo seguimiento y control de dicha entidad, así como de los fondos rotatorios de estupefacientes o de las secretarías de salud, de acuerdo con lo que se establezca en la

regulación conjunta expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Artículo 2.8.11.2.7.4. 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 FNE, quedarán habilitados para importar y adquirir localmente materiales de referencia de cannabis, tetrahidrocannabinol (THC), y demás cannabinoides que estén fiscalizados, 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 FNE, para tales propósitos.

Quien no sea titular de alguna de las anteriores licencias y requiera la importación, ingreso al país o adquisición local de materiales de referencia deberá inscribirse directamente ante el FNE, acreditando el cumplimiento de los requisitos establecidos para la modalidad que corresponda de acuerdo a la actividad que se pretenda realizar, de conformidad con lo dispuesto en las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para actividades relacionadas con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan.

Artículo 2.8.11.2.7.5. Control de cannabinoides. Los fabricantes de derivados de cannabis deberán determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), y cannabinol (CBN), incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales, en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

Las metodologías deberán documentarse en un protocolo de validación de la técnica que incluya la curva de calibración, su límite de detección, límite de cuantificación y demás

parámetros conforme a la práctica de la química analítica.

Artículo 2.8.11.2.7.6. Límite de fiscalización. Se clasificarán como medicamentos de control especial aquellos de síntesis química, fitoterapéuticos, homeopáticos y las preparaciones magistrales, cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares sea igual o superior al límite fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1478 de 2006, o las normas que la modifiquen o sustituyan. Por debajo de ese límite se considerarán productos no fiscalizados.

Parágrafo. Los derivados de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas sea inferior al porcentaje fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social en peso serán derivados no fiscalizados.

Artículo 2.8.11.2.7.7. Prohibición de comercialización de residuos psicoactivos. Los residuos, o productos psicoactivos que sean obtenidos por quienes solo cuenten con la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos no podrán ser comercializados o entregados a ningún título a terceros.

Artículo 2.8.11.2.7.8. Variación en la concentración de THC en los derivados que se presumían no psicoactivos. Cuando como resultado del proceso de fabricación se obtengan derivados psicoactivos que se presumían inicialmente no psicoactivos el licenciatario deberá informar por escrito al FNE, dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho, mediante oficio y aportar copia de los respectivos certificados analíticos. A partir de los derivados obtenidos el licenciatario podrá adelantar el levantamiento de las fichas técnicas respectivas y posteriormente deberá realizar la correspondiente disposición final.

Artículo 2.8.11.2.7.9. Variación en la concentración de THC, en los derivados que cuentan con fichas técnicas previas. Cuando como resultado del proceso de fabricación se obtengan

derivados psicoactivos caracterizados previamente como no psicoactivos el licenciatario deberá informar por escrito al FNE, dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho, mediante oficio y aportar copia de los respectivos certificados analíticos. En todo caso, el derivado obtenido deberá usarse o disponerse de conformidad con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Sección 8

Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de cultivo

Artículo 2.8.11.2.8.1. Variación en la concentración de THC en las pruebas de evaluación agronómica. Cuando como resultado de las pruebas de evaluación agronómica de una variedad que se consideraba no psicoactiva se obtenga una cosecha cuyo análisis de cuantificación de cannabinoides evidencie que iguala o supera el 1 % de THC, en peso seco, el licenciatario deberá informar de inmediato al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE mediante oficio y aportar copia de los respectivos certificados analíticos; asimismo, el ICA, deberá informar por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE, cuando tenga conocimiento de esta variación. En todo caso, el cannabis obtenido en dicha cosecha deberá disponerse de conformidad con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Sin perjuicio de la disposición final del cannabis, el cultivar podrá ser registrado ante el ICA, como cannabis psicoactivo, de acuerdo con los requisitos establecidos por LA entidad.

Parágrafo 1°. No se podrán adelantar actividades de cultivo con los materiales registrados mencionados en el presente artículo sin la licencia de cultivo de cannabis psicoactivo y el respectivo cupo.

Parágrafo 2°. Para todas las variedades que fueron señaladas como cannabis psicoactivo en las fichas técnicas radicadas ante el ICA como parte de la fuente semillera, se debe solicitar el respectivo cupo para el desarrollo de las pruebas de evaluación agronómica.

Artículo 2.8.11.2.8.2. Variación en la concentración de THC, en cultivares inscritos en el Registro Nacional de Cultivares. En los casos en que de los cultivares inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA, como no psicoactivos resulte que el análisis de cuantificación de cannabinoides de la cosecha indica que iguala o supera el 1 % de THC, en peso seco, el licenciatario deberá reportar la variación por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la ocurrencia del hecho al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE. En todo caso, el cannabis obtenido deberá usarse o disponerse de conformidad con la regulación que para el efecto expidan de forma conjunta los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Artículo 2.8.11.2.8.3. Control en el cultivo de plantas de cannabis. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, regularán las disposiciones relativas al control en la etapa de cultivo y cosecha.

Capítulo 3

Cupos

Artículo 2.8.11.3.1. Grupo Técnico de Cupos. Confórmese la comisión intersectorial denominada Grupo Técnico de Cupos (GTC), encargada de realizar el examen, análisis, evaluación, recomendación y seguimiento de los asuntos relacionados con las previsiones de cannabis del país y la asignación de cupos, en cumplimiento de lo previsto en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes.

Las funciones del GTC, son las siguientes:

1. Elaborar la metodología para cuantificar las necesidades legítimas del país y establecer las cantidades totales requeridas como previsión anual en materia de cannabis y de sus derivados para fines médicos y científicos.

2. Determinar la previsión· de cannabis y de sus derivados que el país debe informar anualmente ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), de acuerdo con lo dispuesto en el numeral anterior, así como las previsiones suplementarias que se requieran.

3. Examinar, evaluar, analizar y emitir un concepto técnico general o particular, con base en los requisitos y criterios a que hace referencia el artículo 2.8.11.3.7, frente a las solicitudes de los licenciatarios para la asignación, negación, reasignación o modificación de las distintas categorías y tipos de cupos. Para tal efecto, podrá solicitar a los interesados información adicional o complementaria.

4. Adoptar el reglamento interno para su funcionamiento.

5. Las demás inherentes a su naturaleza.

Artículo 2.8.11.3.2. Integrantes del Grupo Técnico de Cupos. El GTC estará conformado por un designado de cada una de las siguientes entidades:

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

2. Ministerio de Justicia y del Derecho;

3. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural;

4. Unidad Administrativa Especial (FNE), quien ejercerá la secretaría técnica;

5. Invima; e

6. ICA.

Parágrafo 1°. A petición del GTC, en calidad de invitados podrán asistir aquellas personas que por su competencia, experticia o conocimiento se requiera de su participación.

Parágrafo 2°. Los integrantes del GTC tendrán el deber legal de declarar cualquier conflicto de interés, inhabilidad, incompatibilidad o impedimento que afecte el ejercicio de sus funciones ante su superior jerárquico, quien deberá pronunciarse por escrito sobre los mismos.

Artículo 2.8.11.3.3. Categorías de cupos. Los cupos serán otorgados en las siguientes categorías:

1. Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, para los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.

2. Cupo de fabricación de derivados de cannabis, para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis.

3. Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos, para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis.

4. Cupo excepcional de uso de excedentes, para los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, según corresponda.

Parágrafo. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, expedirán la regulación sobre los requisitos que deben cumplir cada categoría de cupos.

Artículo 2.8.11.3.4. Tipos de solicitud de cupos. El licenciatario deberá radicar ante el Fondo

Nacional de Estupefacientes 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, las solicitudes de cupos de acuerdo con la siguiente clasificación y conforme a la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural:

1. Cupos ordinarios: Son aquellos que se solicitan conforme a la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, en todo caso, requerirán del concepto emitido por el GTC, en los términos del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1.

2. Cupos suplementarios: Cupos que se justifican y otorgan ante la ocurrencia de una circunstancia especial, conforme a la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, y se asignarán en un plazo no mayor a treinta (30) días a partir de su radicación, teniendo en cuenta que, en todo caso, requerirán del concepto emitido por el GTC, en los términos del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1.

Artículo 2.8.11.3.5. Previsiones del país en cannabis, resina y extracto de cannabis. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural fijarán los criterios sobre los cuales el GTC, establecerá la metodología para cuantificar las necesidades legítimas del país en materia de cannabis, resina y extracto de cannabis para el informe de las respectivas previsiones ante el órgano competente.

En todo caso, la producción para fines de exportación no se considerará como parte de las previsiones del país, salvo lo relativo al reporte de existencias a 31 de diciembre, conforme a lo establecido en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes.

Artículo 2.8.11.3.6. Aprovechamiento de cupos. Los cupos deben ser aprovechados de acuerdo con la regulación que para el efecto se expida de forma conjunta por los Ministerios

de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural. De no ser posible el aprovechamiento dentro de la vigencia del cupo, los licenciatarios deberán cancelarlo oportunamente dentro del término y condiciones que se establezcan en las regulaciones expedidas conjuntamente por los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.3.7. Criterios y requisitos para la asignación de cupos. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural establecerán la regulación en la que se fijen los requisitos para presentar, evaluar, asignar, negar, modificar, reasignar y archivar, así como los criterios para negar o ajustar cantidades respecto de las solicitudes de cupos. En todo caso, se tendrán en cuenta las disposiciones señaladas en la Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes adoptada por la Ley 13 de 1974.

Para que proceda la evaluación de las solicitudes de cupos por parte del GTC, los solicitantes deberán contar con la licencia correspondiente y vigente, además de estar a paz y salvo por todo concepto de tarifas.

Parágrafo. La entidad a la cual se ha solicitado el cupo expedirá el correspondiente acto administrativo, con base en el concepto técnico generado por el GTC. La entidad, previo a la emisión de ese acto, podrá pedir al GTC aclaración o ampliación del mismo y de aquellos aspectos que considere necesarios para adoptar su decisión.

Artículo. 2.8.11.3.8. Condicionamiento de cupos. En el evento en que se haya iniciado un procedimiento sancionatorio para determinar la configuración de una o varias causales de condición resolutoria, el acto administrativo de asignación de cupo deberá indicar como condición que el mismo será cancelado, si no se ha aprovechado, luego de quedar en firme la decisión de sanción que implique cancelación de la licencia.

Una vez en firme el acto administrativo que declare la condición resolutoria, la Subdirección

de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y/o el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda, ordenarán su disposición final.

Capítulo 4

Tarifas

Artículo 2.8.11.4.1. Tarifa. De conformidad con el artículo 9 de la Ley 1787 de 2016, los Ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho fijarán las tarifas anuales, en unidades de valor tributario, de los servicios de evaluación y de seguimiento que serán prestados a los solicitantes y titulares de las licencias por parte de las autoridades de que tratan los artículos 2.8.11.1.4, y 2.8.11.1.5. Así mismo, fijarán los criterios para las devoluciones a que haya lugar.

El solicitante acreditará el pago de la tarifa de evaluación al momento de radicar la solicitud.

Artículo 2.8.11.4.2. Método de pago. La tarifa correspondiente al monto de los costos de evaluación de la solicitud se debe pagar de manera previa a la radicación de cualquiera de las solicitudes. El pago de la tarifa correspondiente al servicio de seguimiento podrá hacerse total o por cuotas sin que esto genere costos adicionales o reducciones. Las cuotas correspondientes al servicio de seguimiento serán anuales y los licenciatarios deberán acreditar el pago en la vigencia correspondiente conforme al manual de tarifas expedido por los Ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.

Capítulo 5

Productos terminados

Artículo 2.8.11.5.1. Preparaciones magistrales provenientes de cannabis. Las preparaciones magistrales para uso humano solo pueden ser elaboradas por los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos autorizados, de conformidad con este decreto y las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en esa materia, los cuales deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Invima con alcance específico a derivados de componente vegetal o derivados de cannabis, y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

La dispensación y/o venta de preparaciones magistrales se podrá realizar en farmacias droguerías y droguerías bajo la dirección técnica de un regente de farmacia o químico farmacéutico, dando cumplimiento a los lineamientos del programa nacional de farmacovigilancia y al modelo de gestión del servicio farmacéutico.

Se considerarán preparaciones magistrales de control especial aquellas cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales), sea igual o superior al límite fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares.

Parágrafo 1°. Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, en el empaque, envase o rotulado del producto se debe especificar lo prescrito en la orden médica, señalando, como mínimo, las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC), y de cannabidiol (CBD), con el fin de determinar la posología. La cuantificación de cannabinoides deberá realizarse tal y como se señala en el artículo 2. 8.11.2.7.5, del presente título.

Parágrafo 2°. Para el manejo de preparaciones magistrales de control especial se deberá contar con inscripción previa ante el FNE, o fondos rotatorios de estupefacientes, según corresponda, en las modalidades respectivas de acuerdo con las actividades que se

pretendan realizar, de conformidad con las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento que deberá darse a las normas que regulan las preparaciones magistrales.

Parágrafo 3°. Para la elaboración de preparaciones magistrales de control especial no será aplicable el trámite establecido en el Capítulo XIII, de la Resolución 1478 de 2006, del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 4°. Los derivados que se requieran 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 o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados, en los casos en los que haya lugar. Para preparaciones magistrales no se permite el uso de derivados importados, salvo para medicamentos homeopáticos magistrales.

Artículo 2.8.11.5.2. Producto terminado para uso nacional. Se consideran productos terminados de control especial o fiscalizados aquellos cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales), sea igual o superior a la cantidad establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares. Los productos terminados de control especial podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos, homeopáticos y preparaciones magistrales. Estos productos serán autorizados para su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo con el tipo de producto, según se defina en su respectivo registro sanitario o autorización de comercialización y las normas que lo regulen.

Parágrafo 1°. Para la fabricación de productos terminados fiscalizados se deberá contar con inscripción previa ante el FNE, de acuerdo con las normas expedidas sobre la materia por el

Ministerio de Salud y Protección Social. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional para la fabricación de productos terminados fiscalizados, dicho tercero deberá estar inscrito en el FNE, bajo una modalidad que admita la compra o adquisición. En el caso de productos terminados no fiscalizados no se requerirá inscripción ante el FNE, o fondos rotatorios de estupefacientes, siempre que dichos productos provengan de derivados no psicoactivos de cannabis.

Parágrafo 2°. Para comercializar un producto terminado fiscalizado se deberá contar con inscripción expedida por el FNE, en una modalidad que le permita su venta o entrega a nivel nacional. En caso de tratarse de un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis, este deberá ampliar su inscripción. Asimismo, el producto terminado deberá contar con el registro o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias, con excepción de las preparaciones magistrales.

Parágrafo 3°. El Invima deberá informar al FNE, sobre la existencia de cualquier producto terminado que contenga un porcentaje de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales), igual o superior al fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorizaciones de comercialización y exportación.

Parágrafo 4°. El componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o los derivados de cannabis, al no ser productos terminados, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, droguerías, establecimientos comerciales o similares, para el consumo directo humano ni veterinario.

Parágrafo 5°. Los productos terminados cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) sea inferior al límite señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por

cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, se consideran no fiscalizados, por lo tanto, podrán tener fines industriales y deberán cumplir con la normatividad que le sea aplicable a cada tipo de producto. En todo caso, los productos para fines industriales no podrán tener cantidades de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) iguales o superiores al límite señalado.

Artículo 2.8.11.5.3. Clasificación de los productos terminados fiscalizados. Los productos terminados fiscalizados o de control especial deberán limitarse únicamente a productos farmacéuticos y contar con condición de venta bajo fórmula médica y control especial.

Parágrafo 1°. Para el uso de cepas homeopáticas o tinturas madre provenientes del cannabis, para la preparación de medicamentos homeopáticos oficinales, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 1737 de 2005, o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2°. En la información farmacológica asociada al producto farmacéutico se deberán incluir la composición y el análisis cualicuantitativo.

Parágrafo 3°. El Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud (IETS), de acuerdo con sus funciones y competencias, establecerá las guías y protocolos de atención a pacientes con productos terminados con fines médicos.

Artículo 2.8.11.5.4. Promoción y publicidad. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural, expedirán de forma conjunta la regulación en materia de promoción y publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados.

Capítulo 6

Comercio Exterior

Artículo 2.8.11.6.1. Régimen de importación. La importación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados se someterá al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto 925 de 2013, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 2.8.11.6.2. Licencia de importación. La licencia de importación deberá tramitarse a través de la VUCE, cuya aprobación se realizará conforme a lo establecido en el Decreto 925 de 2013, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 2.8.11.6.3. Ingreso desde el resto del mundo con destino a Zona Francas. El ingreso de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados desde el resto del mundo con destino a zonas francas se permitirá, siempre y cuando vengan consignadas a un usuario industrial de bienes, de servicios o de bienes y servicios, cuenten con los vistos buenos previos para el ingreso a zonas francas por parte de las autoridades competentes y cumplan con lo establecido en los Decretos 2147 de 2016 y 1165 de 2019, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas de dichas mercancías se requerirá de los vistos buenos previos otorgados por las autoridades competentes, los cuales se tramitarán a través de la VUCE, o el mecanismo que se disponga para dicho efecto.

En todo caso dichos vistos buenos constituirán documentos soporte del formulario de movimiento de mercancías que apruebe el usuario operador de la respectiva zona franca.

Cuando al momento del ingreso de la mercancía a la zona franca de destino, el responsable de la mercancía no aporte el visto bueno, el usuario operador autorizará su ingreso, no

podrá hacer uso de ella, e informará tal situación el mismo día del ingreso a las autoridades a que hace referencia el artículo 2.8.11.6.4, del presente decreto, según corresponda.

Artículo 2.8.11.6.4. Autoridades competentes para otorgar vistos buenos para importación o ingreso. Las autoridades competentes para otorgar los vistos buenos para la licencia de importación y para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca, según la mercancía, son:

1. Ministerio de Justicia y del Derecho, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), tratándose de semillas para siembra, grano, componente vegetal y plantas de cannabis en estado vegetativo.

2. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), cuando se trate de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

3. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), cuando se trate de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.

4. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según el uso del material y la competencia de la entidad), tratándose de productos terminados de consumo humano o veterinario.

Parágrafo 1°. El visto bueno del FNE, respecto de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis o productos terminados no fiscalizados, corresponderá al concepto de fiscalización para la importación o para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca, siempre que los soportes y los certificados analíticos así lo comprueben. Si se ha obtenido previamente concepto de fiscalización sobre una mercancía, la importación o ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca de lotes de la misma mercancía no requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se mantenga la concentración de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas), dentro de las especificaciones inicialmente presentadas.

Parágrafo 2°. En todo caso, en la solicitud de licencia de importación o de los vistos buenos previos para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca deberá indicarse el uso que se le dará y el propósito final que tendrá la mercancía que se desea importar o ingresar (médico, científico y/o industrial). Lo anterior, sin perjuicio de las demás especificaciones y requisitos que se establezcan en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.6.5. Personas autorizadas para importar o para ingresar mercancía desde el resto del mundo con destino a las zonas francas. Las personas autorizadas para importar o para ingresar mercancías desde el resto del mundo con destino a las zonas francas son:

1. Licenciatarios de semillas para siembra y grano y los de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, siempre que cuenten previamente con los registros correspondientes ante el ICA, tratándose de semillas para siembra y grano; y licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, siempre que cuenten previamente con los registros correspondientes ante el ICA, tratándose de plantas de cannabis en estado vegetativo.

2. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de componente vegetal, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en el país y que no vayan a ser destinados para la fabricación de derivados.

3. Licenciatarios de fabricación de derivados ·de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, tratándose de componente vegetal y cannabis no psicoactivo, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en las respectivas licencias.

En caso de que a partir del componente vegetal o de cannabis no psicoactivo se pretenda la fabricación de derivados psicoactivos, los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis deberán solicitar previamente el cupo respectivo que permita su uso y, en

consecuencia, la importación de la materia prima o su ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca deberá realizarse oportunamente, de manera que pueda aprovecharse el cupo en la misma vigencia en que fue solicitado.

4. Licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, tratándose de cannabis psicoactivo, quienes deberán solicitar previamente el cupo respectivo que permita su uso y, en consecuencia, la importación de la materia prima o su ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca deberá realizarse oportunamente de manera que pueda aprovecharse el cupo en la misma vigencia en que fue solicitado.

5. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de derivados no psicoactivos de cannabis, para la fabricación de productos terminados, siempre que el propósito que se persiga esté autorizado en el país. Los fabricantes de productos terminados de control especial deberán estar inscritos en la modalidad que corresponda, ante el FNE y cumplir con la regulación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia.

6. Licenciatarios de fabricación de derivados en la modalidad de investigación y personas inscritas ante el FNE (que cuenten con la respectiva previsión), en la modalidad que corresponda, tratándose de derivados psicoactivos de cannabis.

7. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de productos terminados no fiscalizados, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en el país.

8. Personas inscritas ante el FNE en la modalidad que corresponda, que cuenten con la respectiva previsión, tratándose de productos terminados fiscalizados.

Parágrafo 1°. En todos los casos, con independencia de la concentración de THC, de la materia prima, siempre que se vayan a obtener derivados psicoactivos de cannabis o productos terminados fiscalizados sobre los cuales se pretenda hacer uso, deberá tramitarse previamente el respectivo cupo que permita dicha obtención o uso, requisito que

deberá verificarse para autorizar o negar la importación, o el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas.

Parágrafo 2°. La importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas de las mercancías referidas en el presente artículo podrán permitirse, siempre que los usos y/o propósitos que se describan se encuentren autorizados en el país. En todo caso, se respetarán los derechos de titularidad que se tengan sobre los productos terminados a fabricar, importar o ingresar desde el resto del mundo con destino a zona franca.

Artículo 2.8.11.6.6. Destino de los derivados o productos de control especial. Para la importación a territorio aduanero nacional o ingreso a zonas francas con el propósito de realizar actividades de readecuación o reempaque y su posterior exportación, reexportación o reembarque, se requerirá la previsión de la que trata el Capítulo X de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que lo modifique o sustituya; no obstante, las cantidades asignadas no serán descontadas de la previsión confirmada por la JIFE al país para cada vigencia, siempre que se exporte, reexporte o reembarque antes del treinta (30) de noviembre de la respectiva anualidad de su ingreso. En caso contrario, tendrá que llevarse a destrucción mediante incineración, de acuerdo con las normas vigentes que regulen la materia.

Artículo 2.8.11.6.7. Condiciones o requisitos para la importación o ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas. Sin perjuicio de las condiciones o requisitos establecidos en los anteriores artículos, para la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas serán aplicables las condiciones o requisitos establecidos en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Comercio Industria y Turismo. Lo anterior, en concordancia con las demás disposiciones vigentes en materia de comercio exterior.

Artículo 2.8.11.6.8. Exportación. Se permite la exportación de semillas para siembra, grano,

componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados de cannabis y de componente vegetal, fa cual podrá realizarse:

1. Del territorio aduanero nacional al resto del mundo.

2. De zonas francas al resto del mundo.

3. Del territorio aduanero nacional a zonas francas.

Los fines permitidos en los términos de la Ley 1787 de 2016, requisitos y demás aspectos necesarios para la exportación de cannabis al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas serán definidos en la regulación conjunta que expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social. Mientras se expida la mencionada regulación, la exportación de cannabis al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas solo se permitirá para fines científicos.

Parágrafo. Se podrá exportar cannabis desde el territorio aduanero nacional con destino a zonas francas para usuarios industriales de bienes y usuarios industriales de bienes y servicios debidamente calificados o autorizados, que cuenten con la correspondiente licencia de fabricación de derivados de cannabis o de derivados no psicoactivos de cannabis y con el respectivo cupo cuando corresponda, con el fin de ejecutar las actividades de fabricación de derivados.

Artículo 2.8.11.6.9. Exportación al resto del mundo. Las exportaciones que se realicen al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas requerirán adelantar el trámite de exportación, a través de solicitud de autorización de embarque, o del formulario de movimiento de mercancías para el caso de las zonas francas previstos en el Decreto 1165 de 2019, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Asimismo, de manera previa a la presentación de la solicitud de autorización de embarque o del formulario de movimiento de mercancías, se deberá contar con los vistos buenos otorgados por las autoridades competentes, a través de la VUCE, o del medio que se disponga para dichos efectos.

Artículo 2.8.11.6.10. Exportación a zonas francas. La introducción de mercancías desde el territorio aduanero nacional a una zona franca debe cumplir los requisitos establecidos en el Decreto 1165 de 2019, o la norma que lo modifique o sustituya, y no requerirá la obtención de vistos buenos previos asociados a las actividades de exportación.

Artículo 2.8.11.6.11. Autoridades competentes para otorgar vistos buenos. Las autoridades competentes para otorgar los vistos buenos para la autorización de exportación, según la mercancía, son:

1. Ministerio de Justicia y del Derecho e ICA, cuando se trate de semillas para siembra, grano, componente vegetal o plantas de cannabis en estado vegetativo.

2. ICA y FNE, cuando se trate de cannabis psicoactivo o no psicoactivo.

3. FNE, tratándose de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.

4. FNE, ICA e Invima, cuando corresponda según sus competencias, tratándose de productos terminados.

El visto bueno del FNE, respecto de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y productos terminados no fiscalizados, corresponderá al concepto de fiscalización, el cual se entenderá como un documento análogo a la autorización de exportación o al certificado de exportación, atendiendo al estatus de fiscalización que el cannabis, los derivados y los productos tengan en el país de destino. Si se ha obtenido previamente concepto de fiscalización respecto de una mercancía, la exportación de lotes de la misma

mercancía y al mismo país no requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se mantenga la concentración de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) dentro de las especificaciones inicialmente presentadas.

En los demás casos, para la exportación de cannabis psicoactivo, derivados psicoactivos de cannabis y productos terminados fiscalizados, la autorización consistirá en un certificado de exportación por cada despacho, dando cumplimiento a lo dispuesto en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social para la materia y las demás normas concordantes que regulen la materia, siendo condición necesaria la presentación de un certificado de importación por parte del país importador, como soporte para la expedición del respectivo certificado de exportación.

Igualmente, tratándose de semillas, componente vegetal, cannabis y plantas de cannabis, la autorización de exportación requerirá que el cultivar a exportar se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA previa evaluación agronómica, salvo aquellos cultivares obtenidos por mejoramiento genético y registrados por una unidad de investigación en fitomejoramiento registrada ante el ICA.

Artículo 2.8.11.6.12. Personas autorizadas para exportar. Las personas autorizadas para exportar desde el territorio aduanero nacional al resto del mundo o a zonas francas son:

1. Licenciatarios de semillas para siembra y grano y de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, tratándose de semillas para siembra y grano, en las modalidades que correspondan, contando previamente con los registros y requisitos respectivos en materia fitosanitaria ante el ICA.

2. Cualquier persona natural o jurídica, siempre que demuestre que proviene de un licenciatario autorizado, tratándose de componente vegetal.

3. Licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, de acuerdo con las actividades que le sean autorizadas, tratándose de cannabis no psicoactivo y de plantas de cannabis no psicoactivo en estado vegetativo.

4. Licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de fabricación de derivados de cannabis, de acuerdo con las actividades que le sean autorizadas, tratándose de cannabis psicoactivo y de plantas de cannabis psicoactivo en estado vegetativo.

5. Licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, de acuerdo con las actividades que les sean autorizadas, tratándose de derivados no psicoactivos de cannabis.

6. Licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, de acuerdo con las actividades que les sean autorizadas, tratándose de derivados psicoactivos de cannabis.

7. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de productos no fiscalizados, sin perjuicio de los derechos de titularidad que se tengan sobre los mismos.

8. Titulares de registro sanitario en las modalidades que correspondan o de la certificación de exportación expedida por el Invima, que se encuentren debidamente inscritos ante el FNE, tratándose de productos terminados, según corresponda.

Parágrafo. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo no necesitarán estar inscritos ante el FNE, para solicitar en concepto de fiscalización o la autorización de exportación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, según corresponda.

Artículo 2.8.11.6.13. Condiciones o requisitos para la exportación. Sin perjuicio de las condiciones o requisitos establecidos en los anteriores artículos para la exportación desde el territorio aduanero nacional al resto del mundo, o a zonas francas, serán aplicables las

condiciones o requisitos establecidos en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Comercio Industria y Turismo. Lo anterior, en concordancia con las demás disposiciones vigentes en materia de comercio exterior.

Artículo 2.8.11.6.14. Finalización. Los importadores, exportadores o usuarios de zona franca autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE, según corresponda, las declaraciones de importación y exportación emitidas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de nacionalización o al envío de las mercancías al resto del mundo. Dichas declaraciones deberán indicar las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos terminados. Adicionalmente, se deberán relacionar en las declaraciones el número de acta de inspección de mercancía a importar o del certificado de exportación expedido por el FNE, cuando corresponda.

Capítulo 7

Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC)

Artículo 2.8.11.7.1. Mecanismo de Información para el Control de Cannabis. Los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes desarrollarán 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. El MICC podrá constituirse en una plataforma de ventanilla única para los distintos trámites relativos a solicitudes de licencias, modificaciones, cupos, registro general de actividades y demás trámites relacionados con semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados y productos terminados con cannabis.

Artículo 2.8.11. 7.2. Responsables. Los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes 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 presupuesta/es de cada entidad.

Los Licenciatarios serán responsables del registro electrónico de la información básica y de los movimientos de las semillas para siembra, el grano, el componente vegetal, 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 2.8.11.7.3. Presentación de informes. Hasta cuando el FNE se integre al MICC, de que trata el artículo 2.8.11.7.1, los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y los licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis deberán presentar informes periódicos de los cuatro (4) meses inmediatamente anteriores, dentro de los primeros diez (10) días hábiles de los meses de enero, mayo y septiembre de cada año ante

dicha entidad. Los informes son responsabilidad directa del titular de la licencia, aunque las actividades autorizadas en la licencia se hayan tercerizado.

Los informes deberán dar cuenta, de forma oportuna, veraz y consistente, de lo siguiente:

a) Movimientos de entrada y salida del área de cultivo o de fabricación incluyendo las importaciones, exportaciones y operaciones de adquisición, o entrega a cualquier título por modalidad, en el periodo.

b) Existencias de material.

c) Variaciones en las características de los derivados acorde a su especificación, concentraciones de THC, en cannabis y derivados que cambien la condición de psicoactividad pasando de ser no psicoactivo a psicoactivo y viceversa. En estos casos deberán indicarse las cantidades exactas de material que presente variaciones, concentración de cannabinoides y las causas que pudieron motivar dicha variación.

d) Número de radicado de la novedad ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando el licenciatario de cultivo de plantas de cannabis en la modalidad de fabricación de derivados incluya un nuevo destinatario de la cosecha.

e) Pérdidas o hurtos de material de los que trata el artículo 2. 8.11.2.5.4.

f) Actividades de asistencia técnica y/o transferencia de tecnología prestada a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis inscrito como pequeño o mediano cultivador, productor o comercializador nacional de cannabis.

Parágrafo. Los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y los licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis deberán mantener el registro general de actividades de qué trata el artículo 2.8.11.2.5.3, en archivos propios de forma digital o

manual; en caso de error en el registro no se podrá tachar o enmendar, sino que se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido. Dicho registro será solicitado por el FNE, en ejercicio de la labor de seguimiento y control.

Capítulo 8

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

Artículo 2.8.11.8.1. Criterios para la definición de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis. Los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural establecerán los criterios de definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.

Artículo 2.8.11.8.2. Protocolo de seguridad. Los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social, en la regulación en la que se definan las condiciones de los protocolos de seguridad, deberán diseñar mecanismos alternativos para los pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis con el fin de garantizar su acceso efectivo al esquema de licenciamiento.

Artículo 2.8.11.8.3. Información sobre licenciamiento, cupos y registros. Los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social, el Invima, el FNE y las entidades adscritas y vinculadas de cada sector, dentro de sus competencias, brindarán la información y orientación sobre licenciamiento, cupos y registros a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis que así lo soliciten, siempre que no se trate de información reservada.

Artículo 2.8.11.8.4. Extensión de la vigencia de la licencia. Los titulares de las licencias que trabajen en esquemas asociativos con pequeños y medianos cultivadores, productores y

comercializadores de cannabis, una vez certifiquen la existencia del esquema asociativo podrán pedir la extensión de su licencia por un periodo adicional de cuatro (4) años. Lo anterior, sin perjuicio de los trámites de renovación 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 cuatro (4) años en que se extiende la licencia, ya que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial.

Artículo 2.8.11.8.5. Protección y fortalecimiento a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis brindarán asistencia técnica y/o transferencia de tecnología a los titulares de licencia de cultivo inscritos como pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.

Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, salvo en la modalidad de investigación, deberán adquirir al menos la cantidad correspondiente al 10% de cannabis psicoactivo o no psicoactivo de cada cupo asignado proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a pequeño o mediano cultivador. En caso de no poder cumplir con este requisito, el licenciatario de fabricación de derivados deberá justificarlo y presentar los soportes de conformidad con la regulación que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural expedirán la regulación que desarrolle y adopte medidas de protección y fortalecimiento a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Parágrafo. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación

de derivados no psicoactivos de cannabis deberán consultar y agotar el Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de Cannabis de que trata el artículo 2.8.11.8.6, para efectos de brindar la respectiva asistencia técnica y/o transferencia de tecnología y demás medidas de protección que se establezcan.

Artículo 2.8.11.8.6. Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de Cannabis. Los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis deberán cumplir con los criterios que se definan de conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.8.11.8.1, con el fin de inscribirse en el listado que habilitará el Ministerio de Justicia y del Derecho. Este listado será de consulta pública y observará lo dispuesto en la normatividad vigente para la protección de datos personales.

La solicitud de inscripción en el Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de Cannabis se deberá realizar al momento de solicitar la respectiva licencia. En todo caso, el solicitante solo será publicado en el listado una vez obtenga la licencia como pequeño y mediano cultivador.

Artículo 2.8.11.8. 7. Asignación de cupos a pequeños y medianos cultivadores productores y comercializadores nacionales de cannabis. Los cupos de los pequeños y medianos cultivadores licenciatarios serán asignados de conformidad con las condiciones o requisitos establecidos en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.8.8. Investigación y protección de variedades de semillas naturalizadas y preexistentes para siembra. Los pequeños y medianos cultivadores nacionales habilitados en el listado del Ministerio de Justicia y del Derecho de que trata el artículo 2.8.11.8.6, contarán con la asesoría y acompañamiento técnico del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del ICA y de la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (Agrosavia),

para realizar los estudios tendientes a la caracterización e inscripción en el ICA de las variedades naturalizadas y/o preexistentes que hayan sido registradas como fuente semillera ante el ICA hasta el 31 de diciembre de 2018.

Artículo 2.8.11.8.9. 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, promoverá el desarrollo de proyectos de cannabis con pequeños y medianos cultivadores productores y comercializadores nacionales de cannabis que lo soliciten, como mecanismo de sustitución de cultivos ilícitos, cumpliendo los siguientes criterios:

1. En ningún caso los proyectos de cannabis avalados por el programa de sustitución voluntaria de cultivos ilícitos podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de licencia de los pequeños o medianos cultivadores nacionales.

2. Los requisitos y condiciones que se exigirán a los pequeños y medianos cultivadores productores y comercializadores nacionales de cannabis para el desarrollo de plantaciones de cannabis como proyectos de sustitución de cultivos ilícitos serán los mismos que se exijan a cualquier otro solicitante que se encuentre dentro de este grupo de especial protección.

Artículo 2°. Periodo de transición. Aplíquense las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las solicitudes de licencias presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente título se tramitarán conforme a las disposiciones vigentes ·al momento de su radicación.

2. Los licenciatarios de uso de semillas para siembra, hoy licencia de semillas para siembra y grano, tendrán un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de este título, para radicar la solicitud de inclusión de la modalidad de transformación de

grano.

3. Los licenciatarios de cultivo que no cuenten con la modalidad para fines científicos, hoy modalidad de investigación, y precisen desarrollar pruebas de evaluación agronómica, deberán solicitar dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de este título la solicitud de inclusión de esta modalidad. Mientras se resuelve la solicitud de inclusión se podrán realizar las pruebas de evaluación agronómica bajo las modalidades para producción de semillas para siembra y para producción de grano y de semillas para siembra.

4. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo que cuenten con la modalidad para producción de semillas para siembra o para producción de grano; y los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo que cuenten con la modalidad de producción de grano y de semillas para siembra y realicen o deseen realizar actividades de transformación de grano, deberán comunicarlo como novedad. En todo caso, no será necesario modificar las licencias expedidas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente título a efectos de actualizar el nombre de estas modalidades.

5. Los licenciatarios de fabricación de derivados que no cuenten con la modalidad. para investigación científica, hoy modalidad de investigación, y precisen iniciar actividades de investigación, caracterización y/o desarrollo de producto terminado, deberán solicitar dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de este título la inclusión de la modalidad. Mientras se resuelve la solicitud de inclusión se podrán realizar dichas actividades bajo la modalidad de exportación o uso nacional autorizadas en la licencia.

6. Los fabricantes de derivados de cannabis no psicoactivo que no cuenten a la fecha con una licencia de fabricación de derivados de cannabis tendrán un plazo de seis (6) meses, contado a partir de la entrada en vigencia de este título, para radicar la solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis o la licencia dé fabricación de derivados no

psicoactivos de cannabis. Mientras se resuelve la solicitud de licencia podrán continuar realizando las actividades de fabricación de derivados no psicoactivos a partir de cannabis no psicoactivo o componente vegetal. En el primer informe a presentar según el artículo 2.8.11.2.5.3, del presente título, se deberá relacionar el inventario de cannabis y/o sus derivados con el que se cuente al momento de ejecutoria de la licencia.

7. Hasta tanto el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, ponga en marcha la herramienta tecnológica correspondiente, los trámites y procedimientos que no se encuentren implementados y deban realizarse a través de la VUCE, se deberán adelantar utilizando los formularios y procedimientos manuales o aplicativos informáticos existentes.

8. Hasta tanto los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social expidan la reglamentación de cupos prevista en el presente decreto, los artículos 2.8.11.2.6.8, 2.8.11.2.6.9 y 2.8.11.2.6.10 del Decreto 780 de 2016, mantendrán su vigencia.

9. Hasta tanto se expida la reglamentación correspondiente, las sesiones del Grupo Técnico de Cupos serán convocadas por su Secretaría Técnica, así:

i. Sesiones ordinarias: Durante el primer semestre, para determinar la previsión 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.

ii. 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.

10. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá, en el término de un año, el mecanismo para escoger el representante de las facultades de las ciencias de la salud, con experiencia en investigaciones relacionadas con el uso médico del cannabis, para conformar la Comisión Técnica de que trata el artículo 17 de la Ley 1787 de 2016.

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

12. Las solicitudes de cupos de fabricación de derivados radicadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social, antes de la entrada en vigencia del presente decreto continuarán siendo tramitadas por el ministerio. Los cupos de fabricación de derivados otorgados por el Ministerio de Salud y Protección Social mantendrán su vigencia de acuerdo con los términos señalados en los respectivos actos administrativos.

13. Los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social dispondrán de tres (3) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto para expedir la reglamentación a su cargo.

Parágrafo. Vencidos los plazos a los que aluden los numerales 2, 3, 5 y 6 de este artículo sin que se haya radicado la solicitud correspondiente, no se podrán adelantar las actividades enunciadas.

Artículo 3°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D.C., a 23 de julio de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Justicia y del Derecho,

Wilson Ruiz Orejuela.

El Ministro de Defensa,

Diego Andrés Molano Aponte.

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

Rodolfo Enrique Zea Navarro.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

María Ximena Lombana Villalba.

El Director del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República,

Víctor Manuel Muñoz Rodríguez.