



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2020

()

Por el cual 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

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 y 3 de la Ley 1787 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, dispone que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser 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 de acuerdo con los artículos 23, 28 y 29 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, entre otras medidas de fiscalización aplicables al cultivo de plantas de cannabis y la fabricación de extractos, tinturas, resinas y aceites a partir del cannabis, 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, referente a quienes fabricarán aceites, resinas, tinturas y extractos de cannabis, deberán someterse a un régimen de licencias y 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 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.

Que, en virtud de las competencias otorgadas por la precitada ley, de conformidad con los Tratados Internacionales, el Gobierno Nacional, a través de los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural, reglamentó la Ley 1787 de 2016 mediante el Decreto 613 de 2017, en lo concerniente 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.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Que de conformidad con el párrafo 1 del artículo tercero de la Ley 1787 de 2016 el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente, reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan, y que de conformidad con lo señalado en el párrafo 2 del mismo artículo, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis.

Que conforme al artículo 1 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes al definirse el cannabis y clasificársele como un estupefaciente, se excluye de dicha clasificación a las semillas y demás partes de la planta, y de acuerdo con el artículo 2 de la misma convención, los países no estarán obligados a aplicar las disposiciones de la Convención 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 mientras se informe a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, las cifras correspondientes a la cantidad de cada estupefaciente utilizado de esta forma.

Que el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, 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, mientras que la Organización Mundial de la Salud al realizar una revisión crítica del cannabidiol (CBD) en el informe de la sesión 40 de su Comité de Expertos 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 de acuerdo con lo establecido en la mencionada Ley 1787 «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 acuerdo a lo prescrito en el artículo 3 de la mencionada ley, en cuanto a la responsabilidad a cargo del Estado para asumir el control y la regulación de las actividades anteriormente descritas, es necesario modificar las disposiciones establecidas en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en el sentido de precisar algunos requisitos establecidos para obtener las licencias y los cupos, así como extender la aplicabilidad de la licencia de fabricación a derivados de cannabis no psicoactivo.

Que, de igual manera, la Ley 1787 de 2016 definió el vocablo «cannabis» como *«las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas*

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 en aplicación de la mencionada Ley y el Decreto 613 de 2017, se ha observado una creciente demanda de solicitudes y licencias otorgadas, siendo 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, en los criterios concernientes a la asignación de cupos, en la aplicación de condiciones resolutorias a las licencias y observancia de las obligaciones y prohibiciones de los licenciarios, todo ello para cumplir lo previsto en los tratados internacionales, previniendo el desvío y evitando que los licenciarios acumulen cantidades injustificadas de cannabis, de sus aceites, resinas, tinturas y extractos, teniendo en cuenta las necesidades que demuestre el mercado.

Que la inspección, vigilancia y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de la semilla para siembra y el grano de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, así como de los productos que los contengan según el mandato de la Ley 1787 de 2016, son fundamentales para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974.

Que, por otra parte, el parágrafo 6 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016 señala que el Estado debe proteger y fortalecer a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal y con la implementación del marco normativo actual se ha evidenciado la necesidad de incluir medidas que efectivamente representen su fortalecimiento.

Que la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, aprobada mediante la Ley 13 de 1974, frente al tratamiento en zonas francas prevé: *"Artículo 31. Disposiciones Especiales referentes al Comercio Internacional (...) 2. 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 cual se hace necesario establecer el cumplimiento de vistos buenos previos para el ingreso de bienes desde el resto del mundo con destino a zonas francas y para su salida desde las zonas francas hacia el resto del mundo.

Que a través del Decreto 1789 de 2019, se nombró como Ministro de Comercio, Industria y Turismo *Ad Hoc*, al Ministro del Deporte, para conocer y decidir de aquellos casos en los que se requiera la concurrencia del Ministro de Comercio, Industria y Turismo, en la preparación, discusión, formulación, ejecución e implementación de políticas públicas sobre el uso médico y científico del cannabis, así como en aquellos casos en los que tenga que decidir actuaciones administrativas relacionadas.

Que el artículo 85 del Decreto ley 2106 de 2019 modificó el artículo 6 de la Ley 1787 de 2016 y todas las disposiciones relacionadas, en el sentido de otorgar la competencia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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, 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 u hortícolas 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. Al presente título se sujetarán todas las personas naturales y jurídicas, de naturaleza pública o privada, de nacionalidad colombiana o extranjera, con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del mismo, en el territorio nacional.

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

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

Aprovechamiento de cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: acción de sembrar plantas de cannabis psicoactivo, tanto con fines de cultivo hasta etapa de floración, como con fines de establecimiento de plantas madre.

Aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados de cannabis: acción de recibir o ingresar el cannabis en el área de fabricación de derivados para proceder a la fabricación de derivados.

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 la investigación y/o comercialización.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Área de cultivo: 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.

Área de fabricación: inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una licencia expedida por el Invima para la ejecución de actividades de fabricación de derivados de cannabis, embalaje, almacenamiento y distribución.

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.

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

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

Cannabis no psicoactivo: sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, es inferior a 1 % en peso seco.

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

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

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

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.

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.

Cupo de fabricación de derivados de cannabis: cantidad máxima de cannabis 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.

Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos: cantidad máxima de derivado psicoactivo, obtenido a partir de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal que se le autoriza usar, a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis

Continuación del decreto "Por el cual 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"

durante una vigencia determinada, para investigación, comercialización o entrega a cualquier título a un tercero.

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 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.

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.

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, transformación y compostaje.

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

Fines científicos: son los usos desarrollados en el marco de una investigación, sin que implique la entrega a cualquier título de cannabis, componente vegetal, o sus derivados, para actividades distintas a las inherentes a la investigación.

Fines industriales: son los usos que no son médicos, ni científicos. Entre ellos, pero sin limitarse a estos, se incluyen los usos de las fibras provenientes del componente vegetal, los usos hortícolas del grano y los usos cosméticos de los derivados no psicoactivos de cannabis.

Fines médicos: son los usos terapéuticos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para personas y animales.

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

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.

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.

Novedad: reporte de todo cambio en las condiciones en que fue otorgada la licencia, incluida la información sobre tercerizaciones, que no se encuentren enlistados como causales de modificación en el artículo 2.8.11.2.6.2. de este título.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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, en concordancia con lo señalado en los artículos 2.8.11.2.2.7. y 2.8.11.2.2.10. de este título.

Plan de exportación: documento que consolida la proyección de derivados a exportar, aportado con la solicitud de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, tendiente a garantizar que el uso del derivado psicoactivo a exportar sea exclusivamente para fines médicos y/o científicos, en concordancia con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.2.4. de este título.

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, en concordancia con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.2.2.

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.

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

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

Siembra: actividad realizada a partir del proceso de germinación de semilla sexual y/o enraizamiento de semillas asexuales sobre cualquier tipo de sustrato en cualquiera de sus estados (sólido, líquido, gaseoso y/o plasma).

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

Artículo 2.8.11.1.4. Autoridades competentes para evaluación 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 correspondientes a las solicitudes de licencia y de modificaciones de las mismas que hayan sido radicadas con anterioridad a la entrada en vigencia del Decreto ley 2106 de 2019.

Artículo 2.8.11.1.5. Autoridades de control para el servicio de seguimiento. Una vez otorgadas las licencias, el 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 2019. Asimismo, ejercerá el control del cannabis

Continuación del decreto "Por el cual 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"

psicoactivo, de los derivados y productos terminados sujetos a control especial, sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria del Invima y fitosanitaria del ICA.

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 ejercer el seguimiento a las licencias de semillas para siembra, grano, cultivo de plantas de cannabis y cannabis. Dicho seguimiento incluye las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2019.

El Ministerio de Salud y Protección Social prestará el servicio de seguimiento respecto de la verificación del cumplimiento de los requisitos para el otorgamiento de cupos de fabricación de derivados de cannabis.

Parágrafo. Para el ejercicio de las actividades de control administrativo y operativo establecidas en el presente artículo, las autoridades de control realizarán la coordinación que resulte necesaria, de acuerdo con sus competencias, con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el ICA, el Invima, la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, las Fuerzas Militares, 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 dan las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 de este título, a través de un acto administrativo, para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra 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 es transferible, transmisible ni cedible a ningún título y el licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, en sus regulaciones y en el acto de otorgamiento.

Parágrafo 2. En el marco de los programas de sustitución de cultivos ilícitos las personas que cuenten con cultivos de uso ilícito preexistentes deberán erradicarlos con el propósito de obtener licencias de cultivo. Las actividades previstas en este título no se podrán desarrollar a partir de cultivos de uso ilícito preexistentes ni de autocultivo, por lo cual las licencias de cultivo serán otorgadas, siempre y cuando el área de cultivo esté libre de tales cultivos.

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

Continuación del decreto "Por el cual 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"

- vegetal en derivados psicoactivos y no psicoactivos, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.3. del presente título.
2. Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis: otorgada por el Invima para la transformación de cannabis no psicoactivo y de componente vegetal en derivados no psicoactivos, de acuerdo con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.1.4. del presente título.
 3. Licencia de semillas para siembra y grano: otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para el manejo de semillas para siembra y grano, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.5. del presente título.
 4. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.6. del presente título.
 5. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.7. del presente título.
 6. Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis: se expedirá de manera excepcional, de acuerdo con los criterios que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho, y de Salud y Protección Social. Esta licencia se otorgará para los siguientes casos:
 - a. Para agotamiento de existencias: cuando la licencia esté por vencerse, no se requiera la renovación y el licenciatario cuente con existencias de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal o cannabis, y requiera culminar las actividades autorizadas con el fin de agotar sus existencias. 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 disposición final, según corresponda.
 - b. Para 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 semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal o cannabis, 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, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural. Esta licencia 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.
 7. Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados: se expedirán de manera excepcional, de acuerdo con los criterios que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho, y de Salud y Protección Social. Esta licencia se expedirá en los siguientes casos:
 - a. Para agotamiento de existencias: cuando la licencia esté por vencerse, no se requiera la renovación y el licenciatario cuente con existencias componente vegetal, cannabis o sus derivados y requiera culminar las actividades autorizadas con el fin de agotar sus existencias. Esta

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 disposición final, según corresponda.

- b. Para 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, de Justicia y del Derecho y de 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 disposición final, según corresponda.

Parágrafo 1. Para el otorgamiento de las licencias extraordinarias y el trámite de sus respectivos cupos, cuando correspondan, el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos que se establezcan en la resolución que expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho, y de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. 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 del componente vegetal, del 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. Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la entrega de derivados de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de 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 o 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 y disposición final.
2. Fabricación de derivados de cannabis para investigación científica: 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 enmarcadas en el proyecto presentado y aprobado para la obtención del respectivo cupo. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, investigación, disposición final y exportación en el marco del proyecto de investigación.
3. Fabricación de derivados de cannabis para 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.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Parágrafo. La modalidad de fabricación de derivados de cannabis para investigación científica debe ser solicitada en todos los casos para realizar las actividades de investigación, caracterización y desarrollo de producto terminado necesarias para cumplir con los requisitos propios de los cupos de exportación o de uso nacional, así como los demás requisitos sanitarios y de calidad que resulten aplicables.

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

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

Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o 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 del cannabis, componente vegetal y de los derivados psicoactivos y no psicoactivos.

Parágrafo. El licenciatario podrá desarrollar actividades de investigación propias de la operación e incremento de la productividad de las actividades autorizadas en la licencia.

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

1. Para comercialización o entrega: comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, posesión y disposición final de semillas para siembra. Bajo esta modalidad se podrán entregar a cualquier título a personas naturales no licenciadas un máximo de veinte semillas anualmente para abastecer el autocultivo.
2. Para fines científicos: comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, posesión, transporte, uso y disposición final de semillas para siembra con propósitos científicos.
3. Para transformación de grano: comprende 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 u hortícolas.

Parágrafo 1. Esta licencia no permite adelantar actividades de cultivo. Si el interesado desea realizar actividades de cultivo deberá solicitar únicamente la respectiva licencia de cultivo.

Parágrafo 2. Todos los cultivares destinados a semilla para siembra deben estar inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA. Las pruebas de evaluación agronómica requeridas para dicha inscripción deberán adelantarse bajo una licencia de cultivo.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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

Artículo 2.8.11.2.1.6. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. La licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Para producción de semillas para siembra: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra, 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 de semillas para siembra.
Las actividades objeto de la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de comercialización y entrega podrán adelantarse bajo esta modalidad.
2. Para 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, 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 u hortícolas.
Las actividades objeto de la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de transformación de grano podrán adelantarse bajo esta modalidad.
3. Para 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. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, poscosecha, almacenamiento, comercialización, exportación a zonas francas nacionales, transporte, distribución y disposición final.
4. Para fines industriales: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega 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, poscosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución, exportación y disposición final. Bajo esta modalidad no es posible entregar para fabricar y/o fabricar derivados psicoactivos y/o no psicoactivos ni entregar cannabis.
5. Para fines científicos: comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación 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, poscosecha, almacenamiento, exportación, transporte y disposición final.
Las actividades objeto de la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de fines científicos podrán adelantarse bajo esta modalidad.

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

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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

1. Para producción de semillas para siembra: comprende el cultivo de plantas de cannabis no 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 y la disposición final de semillas para siembra.
Las actividades objeto de la licencia de semillas para siembra en las modalidades de comercialización y entrega podrán adelantarse bajo esta modalidad.
2. Para 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 u hortícolas.
Las actividades objeto de la licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de transformación de grano podrán adelantarse bajo esta modalidad.
3. Para fabricación de derivados: comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega de la cosecha con destino a la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos y derivados no psicoactivos. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, poscosecha, almacenamiento, comercialización, exportación a zonas francas nacionales, transporte, distribución y disposición final.
4. Para 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, poscosecha, 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. Para fines científicos: 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. Lo anterior incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, poscosecha, almacenamiento, exportación, transporte y disposición final.
Las actividades objeto de la licencia de semillas para siembra en la modalidad de fines científicos podrán adelantarse bajo esta modalidad.

Artículo 2.8.11.2.1.8. Vigencia de la licencia. Las licencias tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la firmeza del acto que la concede, y se podrán renovar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario. La licencia mantendrá su vigencia, siempre y cuando el licenciatario cumpla con los requisitos establecidos en la ley, el presente título y en el acto de otorgamiento, y no se haya declarado la configuración de una condición resolutoria o cancelado la licencia a solicitud de parte, de acuerdo con lo contemplado en los artículos 2.8.11.2.1.13. y 2.8.11.2.4.2. del presente título.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 ley 019 de 2012.
No procederá la renovación cuando con anterioridad haya sido declarada una condición resolutoria y esta se encuentre ejecutoriada y en firme o cuando se encuentre vigente una medida sanitaria.
3. Por modificación: procede cuando se presente algún cambio en una o varias de las condiciones establecidas en la licencia expedida que se encuentre vigente, de conformidad con la regulación que para el efecto expidan el Ministerio de Salud y Protección Social, el de Justicia y del Derecho y el de Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.1.10. Trámite de la solicitud. El estudio de las solicitudes de las licencias establecidas en el artículo 2.8.11.2.1.2. tendrá un término de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos para cada tipo de licencia.

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 requiera de información adicional necesaria 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. deberán otorgar la respectiva licencia, negar o decretar el archivo de la solicitud mediante la expedición de los siguientes actos administrativos:

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. En consecuencia, la autoridad de control expedirá la licencia correspondiente.

Negación: es la decisión que se profiere mediante resolución motivada cuando el resultado de la evaluación determine que se configura alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando no se cumplan con los requisitos previstos en este título y en la regulación que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural.
2. Si las personas naturales solicitantes tienen antecedentes penales relacionados con delitos de tráfico de estupefacientes y/o conexos. Asimismo, cuando los representantes legales o los accionistas con participación igual o superior al 20% de las personas jurídicas solicitantes tengan antecedentes penales relacionados

Continuación del decreto "Por el cual 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"

con delitos de tráfico de estupefacientes y/o conexos. Este literal no será aplicable para los pequeños y medianos cultivadores que se acojan, de manera previa a la solicitud de licencia, a programas de sustitución de cultivos ilícitos.

3. Si las áreas de fabricación o de cultivo en las cuales se pretende adelantar las actividades previstas en el presente título se encuentran ubicadas en parques nacionales o en las áreas protegidas establecidas por el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap) en donde no puedan desarrollarse dichas actividades o se demuestre que según el uso del suelo en dichas áreas no se permiten las actividades relacionadas con la licencia solicitada.
4. Sí se pretende adelantar las actividades previstas en el presente título en predios que se encuentren con cultivos de uso ilícito 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, así como 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 de la Ley 1755 de 2015 incorporada a la Ley 1437 de 2011 - Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-, sin perjuicio de que posteriormente se pueda realizar una nueva. En este caso no habrá lugar a la devolución del dinero abonado por concepto del pago de la tarifa por servicio de evaluación salvo que el desistimiento expreso se presente antes de haber iniciado la evaluación de la solicitud.

Artículo 2.8.11.2.1.14. Cancelación de las licencias a solicitud de parte. La autoridad competente procederá a cancelar la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación expedida por los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural. Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 2.8.11.2.4.2. de este título sobre la cancelación por condición resolutoria.

Parágrafo 1. La cancelación de la licencia a solicitud de parte solo será procedente cuando el licenciario no posea inventario disponible de semillas, cannabis, derivados 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 autoridad competente 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, así como a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional y al Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE); asimismo, las cancelaciones de las licencias de cultivo se comunicarán al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Parágrafo 2. Cuando al licenciario se le haya comunicado el correspondiente acto administrativo que indique que existen méritos para adelantar un procedimiento

Continuación del decreto "Por el cual 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"

sancionatorio y determinar la configuración de una o varias causales de condición resolutoria, la cancelación a solicitud de parte tendrá el mismo efecto previsto en el párrafo del artículo 2.8.11.2.4.2.

Artículo 2.8.11.2.1.15. Modificaciones durante el trámite de solicitud. En los casos en que 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 que para el efecto expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de 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 del otorgamiento de licencias, así como del control y seguimiento establecidos en el presente título podrá ser divulgada a terceros interesados, siempre que se atienda lo establecido por los artículos 18 y 21 de la Ley 1712 de 2014, en concordancia con lo dispuesto por la Ley Estatutaria 1581 de 2012 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 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 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 correspondiente a la 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. Se deberá adjuntar copia de la tarjeta profesional del contador y certificado de antecedentes disciplinarios de la Junta Central de Contadores. La declaración de legalidad de los ingresos y el certificado de la Junta Central de Contadores no podrán tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia.
 - d. Formato 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.
2. Para personas jurídicas:
 - a. Certificado de existencia y representación legal o indicación del número de identificación tributaria. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en

Continuación del decreto "Por el cual 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"

- 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 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.
 - Extranjeros: visa correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
 - d. 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. Para efectos del contador y del revisor fiscal deberán adjuntar copia de su tarjeta profesional y del certificado de antecedentes disciplinarios de la Junta Central de Contadores. La declaración de legalidad de los ingresos y el certificado de la Junta Central de Contadores no podrán 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. Formato 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 autorizadas se realizan por intermedio de un tercero, 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. Certificado de tradición y libertad de los inmuebles debidamente registrados ante la oficina de registro de instrumentos públicos respectiva, expedido máximo tres (3) meses de antes de la radicación de la solicitud.
 - 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.
 - d. Declaración suscrita por el representante legal en la que conste manifestación expresa que indique que el predio en el cual se pretenden llevar a cabo las actividades propias de la licencia no se encuentra ubicado en parques nacionales naturales o áreas protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap). Si el inmueble se encuentra en alguna de estas áreas se deberá aportar el documento emitido por la autoridad competente en el que conste que se pueden desarrollar las actividades objeto de la licencia, expedido máximo tres (3) meses de antes de la radicación de la solicitud.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

- e. Declaración suscrita por el representante legal en la que conste manifestación expresa que indique que el predio en el cual se pretenden llevar a cabo las actividades propias de la licencia no se encuentra ubicado en resguardos indígenas, territorios colectivos o territorios de comunidades étnicas.
- f. Coordenadas del inmueble o datos de ubicación y acceso al mismo.

Parágrafo 1. Los consorcios, uniones temporales u otras formas de asociación o colaboración deberán aportar, además, el documento por medio del cual se hayan conformado.

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.

Parágrafo 4. Cuando el inmueble se encuentre ubicado en los territorios establecidos formalmente como colectivos, de comunidades étnicas y/o resguardos indígenas, el solicitante deberá cumplir con lo establecido en el Convenio 169 de la OIT, la Ley 21 de 1991 y la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre consulta previa. En este caso, el solicitante deberá allegar las actas de protocolización de acuerdos con las comunidades étnicas suscritas en el proceso de consulta previa que se lleve a cabo en coordinación con el Ministerio del Interior o deberá allegar el acta que certifique la imposibilidad de alcanzar acuerdos en el mencionado proceso de consulta previa.

Artículo 2.8.11.2.2.2. Requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. Para obtener 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, el cual deberá estar suscrito por un químico farmacéutico, químico 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) El monto detallado de las inversiones necesarias para la ejecución de dichas actividades.
 - c) 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.
 - d) Un plano legible de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas y sus dimensiones.
 - e) Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados psicoactivos de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del

Continuación del decreto "Por el cual 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"

- cannabis en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.
- f) Descripción concreta de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.
 - g) Especificaciones técnicas de los equipos relacionados a las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.
 - h) Dimensiones y descripción de las áreas donde se desarrollarán las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.
 - i) El protocolo para realizar los controles de calidad, especificando el contenido de metabolitos sometidos a fiscalización conforme a lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5.
 - j) Carta de compromiso de cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. firmada por el representante legal.
 - k) Indicación del proveedor del cannabis, especificando si será un tercero o si solicitará la respectiva licencia de cultivo.
2. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de 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 o ingeniero químico.
 4. Copia de la tarjeta profesional vigente del químico farmacéutico, químico 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 copia de la tarjeta profesional 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 2.8.11.8.6. del presente título.

Artículo 2.8.11.2.2.3. Requisitos adicionales para la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para investigación científica. 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 científica, el solicitante deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación, de conformidad con la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural. En todo caso, el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener de forma expresa la investigación científica.

Artículo 2.8.11.2.2.4. Requisitos adicionales para la modalidad fabricación de derivados de cannabis para 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 para fines de exportación, el solicitante deberá presentar un plan de exportación que contenga 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 hacia los cuales se pretende exportar.

Artículo 2.8.11.2.2.5. Requisitos 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

Continuación del decreto "Por el cual 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"

psicoactivos de cannabis, el solicitante deberá presentar un diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas 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 en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.

Artículo 2.8.11.2.2.6. Requisitos 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.
4. Protocolo de seguridad, de acuerdo con las actividades propias de la licencia solicitada y la regulación que para el efecto expidan el Ministerio de Salud y Protección Social, el de Justicia y del Derecho y el de Agricultura y Desarrollo Rural.
5. Registros en firme ante el ICA como importador, comercializador y/o exportador de semillas para siembra, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 3168 de 2015 expedida por el ICA, 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 de la licencia de semillas para siembra y grano que requieran únicamente la modalidad para fines científicos 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 presente artículo. Toda vez que no es posible adelantar actividades de comercialización bajo la modalidad para fines científicos no se requiere presentar el registro con comercializador de que trata el citado numeral.

Parágrafo 3. 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 para fines científicos. 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 para fines científicos el solicitante deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación. En todo caso el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener expresamente la investigación científica.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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

Artículo 2.8.11.2.2.8. Requisitos para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. Para obtener 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 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 y se especifique si serán empleados o terceros contratistas - ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de cultivo, cosecha y postcosecha. En el caso que estén vinculados por un contrato no laboral deberá aportarse el documento que acredite el vínculo contractual y la copia de los respectivos documentos de identificación.
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 el Ministerio de Salud y Protección Social, el de Justicia y del Derecho y de 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 Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y
 - ii. Ficha técnica de los materiales vegetales radicada ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), como fuente semillera, hasta el 31

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 y 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. 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.

Artículo 2.8.11.2.2.9. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad para 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. Licencia de fabricación de derivados de cannabis en firme expedida por el Invima a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha.
2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el documento que acredite el vínculo jurídico cierto y obligatorio entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciario de fabricación.

Parágrafo 1. Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fabricación de derivados solo podrán entregar la cosecha a cualquier título a licenciarios de fabricación de derivados de cannabis con quien se acredite el respectivo vínculo. Por lo anterior, en el acto administrativo que otorgue la licencia se deberá incluir el destinatario de la cosecha.

Parágrafo 2. Los solicitantes que sean potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis estarán eximidos de cumplir el requisito descrito en el numeral 1 del presente artículo sobre licencia de fabricación de derivados en firme. Asimismo, podrán entregar la cosecha a cualquier licenciario

Continuación del decreto "Por el cual 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"

de fabricación de derivados de cannabis de conformidad con el respectivo cupo otorgado sin necesidad de que este se encuentre incluido en su licencia.

Artículo 2.8.11.2.2.10. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad para fines científicos. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.7., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fines científicos, el solicitante deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación. En todo caso, el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener de forma expresa la actividad de investigación.

Parágrafo. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación que expidan el Ministerio de Salud y Protección Social, el de Justicia y del Derecho y el de 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 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, 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 del solicitante en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo y se especifique si serán empleados o terceros contratistas -ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de cultivo, cosecha y postcosecha. En el caso que estén vinculados por un contrato no laboral deberá aportarse el documento que acredite el vínculo contractual y la copia de los respectivos documentos de identificación.
2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador el solicitante debe presentar el contrato o promesa de contrato que establezca su vínculo con la persona natural o jurídica que reciba la cosecha si es para fines industriales, o con el licenciatario correspondiente si es para fabricación de derivados.
3. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.
4. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones.
5. 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.
6. 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.
7. Carta de intención de la vinculación del director técnico del cultivo el cual deberá ser ingeniero agrónomo, con copia de su respectiva tarjeta profesional.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

8. 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.
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. 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 y 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 Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) deberá certificar que las inflorescencias provenientes de cada cultivar contienen un 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.

Artículo 2.8.11.2.2.12. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad para 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 para fabricación de derivados, deberá presentarse la siguiente documentación:

Continuación del decreto "Por el cual 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"

1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis en firme, expedida por el Invima, a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha.
2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el documento que acredite el vínculo jurídico cierto y obligatorio entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciatario de fabricación.

Artículo 2.8.11.2.2.13. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad para fines científicos. 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 fines científicos deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación. En todo caso, el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener de forma expresa la investigación científica.

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

Sección 3

Obligaciones y prohibiciones de los licenciarios

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. Inclusiones, exclusiones y/o sustituciones en la representación legal principal y suplente y/o modificaciones en la razón social.
 - b. Modificaciones en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar las actividades establecidas en el presente título, 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 que desarrollen actividades enlistadas como modificación de la licencia en el artículo 2.8.11.2.6.2.
5. Solicitar previamente la modificación de la licencia cuando se pretenda incluir un nuevo inmueble o excluir o sustituir el inmueble en el que se realicen las actividades autorizadas en la licencia.
6. Solicitar la modificación de la licencia cuando se proyecten cambios en las demás condiciones establecidas en la parte resolutive de la respectiva licencia de conformidad con la regulación que para el efecto se expida.
7. Pagar las cuotas anuales de la tarifa referentes al rubro de seguimiento que se definen 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 el Ministerio de Salud y Protección Social y el de Justicia y del Derecho.
8. Cumplir con las condiciones establecidas en la Ley 1787 de 2016, en el presente título, en las regulaciones que para el efecto emitan los Ministerios de Agricultura y

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho y de Salud y Protección Social, y en la licencia otorgada.

9. Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis y sus derivados y/o la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando corresponda.
10. Informar a las autoridades de control acerca de operaciones inusuales o sospechosas de las que se tenga conocimiento con respecto a las actividades contenidas en el presente título.
11. 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 el Ministerio de Salud y Protección Social, el de Justicia y del Derecho y el de Agricultura y Desarrollo Rural.
12. Tener actualizados en tiempo real los informes de existencias y movimientos de material y de actividades y registros exigidos en el presente título y sus regulaciones que permitan la trazabilidad, el seguimiento y monitoreo de las actividades desarrolladas por los titulares de las licencias, a los que hacen referencia los artículos 2.8.11.7.3 y 2.8.11.9.1 respectivamente. Estos documentos podrán ser requeridos en las visitas de seguimiento o en cualquier momento en que lo requiera la autoridad competente.
13. 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.
14. Remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda, dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de desaduanamiento, las declaraciones de importación y exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, el cannabis, los derivados de cannabis, y los productos que los contengan.
15. Cumplir con las disposiciones vigentes del régimen sanitario y fitosanitario, según corresponda.
16. Efectuar la disposición final de las semillas, grano, componente vegetal, del cannabis o del derivado cuando lo ordene la autoridad competente.
17. Dar asistencia técnica y/o transferencia de tecnología al menos a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis inscrito como pequeño o mediano cultivador, productor o comercializador nacional de cannabis, mínimo una vez al año y brindarle apoyo de acuerdo con la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho, el cumplimiento de esta obligación deberá soportarse en los respectivos informes.
18. 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 Fondo Nacional de Estupefacientes, cuando corresponda, dentro de los tres (03) meses siguientes a la ejecutoria de la licencia.
19. Solicitar oportunamente la cancelación del cupo asignado cuando no sea posible su aprovechamiento, de conformidad con la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho.
20. Presentar los informes señalados en el artículo 2.8.11.2.5.3. del presente título con información verídica, consistente y que corresponda a las existencias físicas.
21. Rotular e identificar todos los materiales vegetales establecidos; 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.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

22. 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 anuales a cada persona natural no licenciada.
23. Cumplir con la normatividad aplicable en materia de comercio exterior y de relaciones exteriores.
24. Informar a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho sobre cambios en el cronograma de actividades y en los cultivares.
25. Efectuar la promoción o publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis, derivados de cannabis y productos elaborados a partir de componente vegetal, de cannabis o de sus derivados cumpliendo con las disposiciones que los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural establezcan en la respectiva regulación.
26. Las demás que establezcan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho y de Salud y Protección Social, en las respectivas regulaciones.

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, cannabis, derivados de cannabis y 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 reglamentación que se expida en desarrollo del artículo 2.8.11.5.7.
2. Comercializar, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis, derivados y/o productos provenientes de autocultivo.
3. Comercializar, distribuir, recibir o entregar semillas para siembra, componente vegetal y/o cannabis a terceros no autorizados o no licenciados -en los casos que aplique- bajo cualquier título. Esta prohibición se extiende a entregar o recibir cannabis o sus derivados de otros o a licenciatarios diferentes a los autorizados en las respectivas licencias cuando corresponda.
4. Permitir el acceso de menores de edad a las áreas de almacenamiento de semillas, áreas de cultivo y/o de fabricación según corresponda.
5. Permitir el acceso de menores de edad a semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis.
6. Permitir el acceso de menores de edad a medicamentos, preparaciones magistrales y/o dispositivos médicos sin prescripción médica o sin el cumplimiento de los requisitos legales.
7. Exportar cannabis no transformado, salvo lo dispuesto en los parágrafos 1 y 2 del artículo 2.8.11.6.8. de este título.
8. Adelantar actividades de cultivo o de fabricación de derivados sin el respectivo cupo, en los casos en los que es requerido.
9. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia o usarlo para un fin o modalidades distintas a las autorizadas.
10. Iniciar actividades sin el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 2.8.11.2.6.1.
11. 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.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

12. Omitir el deber de destrucción de los subproductos psicoactivos de cannabis no psicoactivo de los titulares de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.
13. Realizar actividades propias de la licencia respectiva en un inmueble, dirección o ubicación no autorizados.
14. Realizar actividades relacionadas con semillas, plantas de cannabis, cannabis o derivados que no correspondan a las autorizadas en la licencia o cupo otorgado.
15. Las demás que establezcan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho y de Salud y Protección Social, en las respectivas regulaciones.

Sección 4

Medidas de carácter correctivo y condiciones resolutorias

Artículo 2.8.11.2.4.1. Medida de carácter correctivo. El llamado de atención es una medida administrativa de carácter correctivo, el cual tendrá lugar cuando el licenciatario no cumpla a satisfacción un requerimiento realizado por la autoridad de control, previa solicitud de las respectivas explicaciones, cuando sea el caso.

Artículo 2.8.11.2.4.2. Condiciones resolutorias. La declaración de una condición resolutoria será considerada una medida administrativa de carácter sancionatorio que generará la cancelación de la licencia, con sujeción al procedimiento administrativo sancionatorio regulado por la Ley 1437 de 2011 o las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan

Las condiciones resolutorias son las siguientes:

1. Incurrir en una o varias de las prohibiciones establecidas en el presente título.
2. Haber recibido tres (03) llamados de atención durante cada vigencia de la respectiva licencia, de su renovación o extensión.
3. No aprovechar, por causas atribuibles al licenciatario, 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 la licencia.
4. No iniciar, por causas atribuibles al licenciatario, las actividades de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo luego de seis (6) meses de haber sido otorgada la licencia correspondiente.
5. Impedir, obstruir o rehusarse a permitir el acceso de las autoridades establecidas en los artículos 2.8.11.1.4. y 2.8.11.1.5. del presente título para el ejercicio del servicio de seguimiento y el control administrativo y operativo.
6. Determinar que el inmueble autorizado en la licencia no existe.
7. Comprobar la falsificación en los soportes que respaldan los registros y movimientos de las semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis y sus derivados o en cualquiera de los documentos presentados ante las autoridades competentes y de control.
8. Comprobar que el licenciatario –cuando se trate de una persona natural– o alguno de los representantes legales –cuando se trate de una persona jurídica– ha sido declarado responsable penalmente mediante sentencia condenatoria en firme, por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos.
9. 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.
10. Se determine que la persona natural extranjera titular de la licencia o el representante legal extranjero de la persona jurídica titular de la licencia no tiene visa vigente.
11. Destinar los derivados psicoactivos para fines diferentes a los médicos y/o científicos.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

12. Se comercialicen productos fraudulentos o se incumpla lo dispuesto en el artículo 2.8.11.5.2.

Parágrafo. Una vez cancelada la licencia como consecuencia de la declaración de una condición resolutoria, la misma persona natural o jurídica no podrá solicitar nuevamente una licencia 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; del mismo modo, 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 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 al 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 Fondo Nacional de Estupefacientes 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 Fondo Nacional de Estupefacientes podrá imponer las medidas sanitarias de seguridad establecidas en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 y 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 son las únicas entidades que podrán realizar visitas previas de control y visitas de seguimiento de las licencias a los inmuebles donde se desarrollen las actividades, de conformidad con la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de 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. Cuando sea convocada, la Policía Nacional realizará el apoyo a esta actividad y, 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

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 a 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 Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 forenses o laboratorios del Estado, de acuerdo con las disposiciones que se establezcan en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.5.3. Presentación de informes. Los licenciarios deberán presentar informes bimestrales ante el Ministerio de Justicia y del Derecho o ante el FNE según corresponda, dentro de los primeros diez (10) días calendario de los meses de enero, marzo, mayo, julio, septiembre y noviembre de cada año. Los informes deberán dar cuenta, de forma oportuna, veraz y consistente, de la existencia y movimientos de semillas, grano, componente vegetal y cannabis y/o sus derivados informando, además, cuando se hayan detectado variaciones en las condiciones de psicoactividad, en cuyo caso deberán indicarse las cantidades exactas de material que presente variaciones, concentración de cannabinoides y las causas que pudieron motivar dicha variación.

Artículo 2.8.11.2.5.4. Incautación. En el caso de indicio de la comisión de una conducta delictiva, la autoridad con competencia, procederá a la incautación de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, los cuales serán puestos a disposición de la Fiscalía General de la Nación en los términos del Código Penal y de Procedimiento Penal o las normas que los adicionen o sustituyan.

Artículo 2.8.11.2.5.5. Pérdida o hurto. En caso de pérdida injustificada o hurto de semillas, grano, componente vegetal, cannabis o sus derivados, el licenciario o el tercero que bajo autorización se encuentre en posesión de ellos deberá informar, en un término de cuarenta y ocho (48) horas después 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 licenciario 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 y cantidad y tipo de producto. Asimismo, el licenciario deberá reportar esta situación en los informes de movimientos de cannabis y/o sus derivados.

Sección 6

Disposiciones generales sobre las actividades propias de las licencias

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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. Licencia de importación o los vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuando se pretenda la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.
 - b.- En las modalidades de fines científicos y transformación de grano cuando cuenten con:
 - i. Licencia en firme y vigente.
 - ii. Licencia de importación o los vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuando se pretenda la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.
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.
 - d. Licencia de importación o los vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuando se pretenda la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.
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.
 - c. Licencia de importación o los vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuando se pretenda la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.
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 otorgado por el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad competente.
 - c. Licencia de importación o los vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuando se pretenda la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

5. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados de cannabis solo podrán recibir cannabis no psicoactivo y componente vegetal para fabricar derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis cuando cuenten con:
 - a. Licencia en firme y vigente.
 - b. Solicitud radicada de cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos de cannabis ante el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad competente, cuando se pretenda producir derivados psicoactivos.
 - c. Licencia de importación o los vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuando se pretenda la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.
5. Los titulares de las licencias de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis solo podrán recibir cannabis no psicoactivo cuando cuenten con:
 - a. Licencia en firme y vigente.
 - b. Licencia de importación ante la VUCE o autorización de ingreso a zonas francas nacionales, cuando corresponda.
 - c. Licencia de importación o los vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuando se pretenda la importación o el ingreso desde el resto del mundo con destino a las zonas francas.

Parágrafo 1. Todo cultivar objeto de adquisición, importación, exportación comercialización y/o establecimiento de cultivos comerciales deberá estar inscrito 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 fines científicos y el proyecto de investigación corresponderá al 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.

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, requerirán de modificación de la licencia por parte de las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4.:

1. Cultivo, cosecha y postcosecha.
2. Transformación de grano.
3. Almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, 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, importación, exportación, transporte y disposición final únicamente deberán ser informadas a la autoridad de control como novedad.

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.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Parágrafo 2. El licenciatario deberá allegar el reporte de novedad a las autoridades competentes dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia del hecho.

Artículo 2.8.11.2.6.3. Transporte. Para el transporte de las semillas para siembra, grano, 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, según la regulación que para cada caso expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural.

Las personas naturales o jurídicas que transporten componente vegetal o cannabis no psicoactivo para usos industriales o derivados de cannabis psicoactivos para fines médicos y científicos, que no sean licenciarios ni terceros autorizados, deberán contar con los soportes de la licencia del proveedor de la mercancía, según la regulación que para cada caso expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de 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 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, constar en un acta suscrita por el director técnico del cultivo y/o por el responsable de la disposición final y deberá ser reportada al Ministerio de Justicia y del Derecho en los respectivos informes periódicos, 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 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 los respectivos informes periódicos, tratándose de licenciarios de cultivo; y/o al FNE, tratándose de licenciarios de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. En estos casos se requerirá realizar tratamiento previo para destrucción de THC.

La disposición final del cannabis psicoactivo o de los derivados psicoactivos de cannabis deberá realizarse de conformidad con lo establecido en la regulación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, de Agricultura y Desarrollo Rural y de 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 al Ministerio de Justicia y del Derecho para el caso de los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis, y/o al Fondo Nacional de Estupefacientes, tratándose de licenciarios de fabricación de derivados de cannabis, en los respectivos informes periódicos.

En todo caso la disposición final y/o la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables y a la regulación que para tal efecto se expida.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Parágrafo 1. Para adelantar el trámite de destrucción de cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo con el acompañamiento del FNE, fondos rotatorios de estupefacientes o secretarías departamentales de salud no se exigirá como requisito estar inscrito ante dichas entidades.

Parágrafo 2. Los licenciarios realizarán la disposición final cuando así lo requiera el licenciario 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.

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. El Ministerio de Salud y Protección Social regulará las disposiciones relativas al control en la etapa previa a la recepción de cannabis, anterior a la fabricación de derivados psicoactivos y posterior a la misma. Asimismo, regulará el control en la etapa posterior a la fabricación de derivados no psicoactivos.

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 identificar la trazabilidad de cada lote de fabricación y servir de guía para la planeación interna y para la modificación de procesos y deberá 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, y la obtención de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis 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 con fines científicos y las licencias de fabricación de derivados no psicoactivos: faculta al licenciario a realizar las actividades autorizadas en la licencia y adicionalmente a transferir los derivados a otras personas con inscripción vigente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre que la modalidad de inscripción del comprador y vendedor así lo admita y cuando así se requiera, en los términos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Cuando se trate de licencias en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación y licencias de fabricación de derivados no psicoactivos: faculta al licenciario para realizar las actividades autorizadas en la licencia, incluyendo las de tramitar certificados de exportación que permitan el envío de los derivados fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y en los términos fijados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Parágrafo. Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, y de licencias de fabricación de derivados no psicoactivos, 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 expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, de Agricultura y Desarrollo Rural y de 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 adicionalmente 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 únicamente requiera la importación y adquisición local de materiales de referencia para efectos de análisis químicos, deberá inscribirse directamente ante el FNE, de acuerdo con los requisitos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

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, cumpliendo con lo demás que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.2.7.6. Límite de fiscalización. Se clasificarán como medicamentos de control especial aquellos de síntesis química, fitoterapéuticos y las preparaciones magistrales, elaborados a partir de aceites, tinturas, extractos o derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo que contengan una cantidad igual o superior a 2 mg de tetrahidrocannabinol (THC) o ácido tetrahidrocannabinólico (THCA) en cualquiera de sus variaciones estereoquímicas, en formas de presentación dosificada, tales como, tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares. Por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados. Asimismo, los derivados de cannabis por debajo del límite señalado se considerarán no fiscalizados.

Artículo 2.8.11.2.7.7. Destrucción de subproductos psicoactivos. Los subproductos psicoactivos que sean obtenidos por los licenciarios de fabricación de derivados no psicoactivos deberán ser destruidos de conformidad con el artículo 2.8.11.2.6.4.

Sección 8

Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de cultivo

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 Fondo Nacional de Estupefacientes mediante oficio y aportar copia de los certificados analíticos; asimismo, el ICA deberá informar 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 ser llevado a disposición final de conformidad con la regulación que para el efecto expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, de Agricultura y Desarrollo Rural y de 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 de inmediato al Ministerio de Justicia y del Derecho y al FNE y, en todo caso, deberá realizar la disposición final respectiva, de acuerdo a la regulación expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.2.8.3. Trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes. Los licenciarios de cultivo, sin necesidad de inscripción, deberán adelantar ante el FNE los siguientes trámites:

1. Certificados de exportación que permitan el envío de cannabis fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y a los términos fijados por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 1478 de 2006 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
2. Solicitud del acompañamiento para destrucción de cannabis de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 1478 de 2006, o las normas que la modifiquen o sustituyan.
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 pruebas e investigación, tales como la determinación cuantitativa del contenido de los mismos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Capítulo 3 Cupos

Artículo 2.8.11.3.1. Grupo Técnico de Cupos. Confórmese el Grupo Técnico de Cupos (GTC) para realizar el análisis, evaluación, decisión y seguimiento de todos los asuntos relacionados con la asignación de cupos o previsiones de cannabis, en cumplimiento de lo previsto en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Las funciones y responsabilidades del GTC serán definidas en la regulación expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural.

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.

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

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

1. Cupos de cultivo para los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
2. Cupos de fabricación de derivados psicoactivos de cannabis para los titulares de la licencia de fabricación de derivados.
3. Cupos excepcionales de uso de derivados psicoactivos de cannabis no psicoactivo para los titulares de la licencia de fabricación de derivados.

Artículo 2.8.11.3.4. Tipos de solicitud de cupos. El licenciatario deberá radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social 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 que expidan los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural:

1. Cupos ordinarios: cupo que se hará efectivo para el año siguiente al cual se radica la solicitud.
2. Cupos suplementarios: cupo que se hará efectivo para el año en el cual se radica la solicitud, ante la ocurrencia de una circunstancia especial.

Artículo 2.8.11.3.5. Previsiones del país en cannabis y resina de cannabis. Los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de 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 y de resina de cannabis para el reporte de las respectivas previsiones ante el órgano competente.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Artículo 2.8.11.3.6. Aprovechamiento anual de cupos. Los cupos deben ser aprovechados en el año para el que sean otorgados. De no ser posible el aprovechamiento, los licenciarios deberán cancelar oportunamente los cupos dentro del término que se establezca en las regulaciones expedidas por los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.3.7. Directrices para la asignación de cupos. Los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural establecerán la regulación en la que se fijen los criterios y requisitos para evaluar, otorgar, negar, ajustar cantidades y archivar las solicitudes de cupos. En todo caso, se tendrán en cuenta las disposiciones señaladas en la Convención de Estupefacientes de 1961 adoptada por la Ley 13 de 1974 y para que proceda la evaluación de los cupos solicitados por parte del GTC los solicitantes deberán contar con la licencia correspondiente y vigente y estar a paz y salvo por todo concepto.

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

Artículo. 2.8.11.3.8. Condicionamiento de cupos. Si se hubiere dado inicio a 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.

Capítulo 4 Tarifas

Artículo 2.8.11.4.1. Tarifa. En desarrollo de los artículos 8 y 9 de la Ley 1787 de 2016, modificada por el artículo 85 del Decreto ley 2106 de 2019, los Ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho fijarán en las regulaciones las tarifas anuales 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 las que tratan los artículos 2.8.11.1.4. y 2.8.11.1.5. y fijarán los criterios para devoluciones a que haya lugar.

Asimismo, de conformidad con el parágrafo del artículo 8 de la Ley 1787 de 2016, adicionado por el artículo 85 del Decreto ley 2106 de 2019, los Ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho fijarán el porcentaje de la tasa que se distribuirá al Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), ahora Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación y para la financiación del Programa Nacional de Prevención en la Comunidad Educativa.

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

Los sujetos activos de la tarifa podrán recaudarla directamente o a través de otras entidades.

La tarifa se fijará en unidades de valor tributario.

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

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 licenciarios deberán acreditar el pago en la vigencia correspondiente conforme al manual de tarifas expedido por los Ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho.

Capítulo 5

Productos terminados que contengan derivados de cannabis

Artículo 2.8.11.5.1. Preparaciones magistrales. Las preparaciones magistrales para uso humano solo pueden ser elaboradas por los establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de conformidad con el Decreto 2200 de 2005 y las Resoluciones 1403 de 2007 y 315 de 2020 y deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración con alcance específico para extractos botánicos para cannabis otorgado por el Invima, y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico 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 0,2 % por unidad de dosificación.

Parágrafo 1. Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, en el empaque, envase o rotulado del producto se debe especificar claramente 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 la elaboración y distribución de preparaciones magistrales de control especial se deberá contar con la inscripción previa ante el Fondo Nacional de Estupefacentes, de acuerdo con la regulación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en la materia.

Parágrafo 3. Los derivados de cannabis que se requieran como materia prima para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan alguna de las licencias de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional 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 materias primas de cannabis importadas, salvo para medicamentos homeopáticos magistrales.

Artículo 2.8.11.5.2. Producto terminado para uso nacional a partir de derivados de cannabis. Producto terminado es aquella preparación obtenida a partir de un derivado de cannabis que vaya a ser comercializado o distribuido como un producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo al tipo de producto. Se consideran productos terminados de control especial aquellos cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) sea igual o superior al 0,2% por unidad de dosificación. Los productos terminados de control especial podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos. 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.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Parágrafo 1. Para la fabricación de productos terminados de control especial se deberá contar con inscripción previa ante el FNE, de acuerdo con las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que las modifiquen o sustituyan. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional para la fabricación de productos terminados de control especial, dicho tercero deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes bajo una modalidad que admita la compra.

Parágrafo 2. Para comercializar un producto terminado de control especial se deberá contar con inscripción expedida por el FNE en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional de los productos terminados. 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.

Parágrafo 3. El Invima deberá informar al FNE sobre la existencia de cualquier producto terminado que contenga un porcentaje igual o superior al 0,2 % de THC, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorizaciones de comercialización.

Parágrafo 4. 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 animal.

Parágrafo 5. Los productos terminados con contenido inferior a 0,2 % de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) se consideran no fiscalizados, por lo tanto, podrán tener fines industriales y deben cumplir con la normatividad que le sea aplicable a cada tipo de producto.

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

Parágrafo 1. Se prohíbe el uso de cepas homeopáticas o tinturas madre provenientes del cannabis para la preparación de medicamentos homeopáticos oficiales de que trata 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 cuali-cuantitativo.

Parágrafo 3. El Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud (IETS) establecerá las guías y protocolos de atención a pacientes que necesiten productos medicinales elaborados a partir de derivados de cannabis.

Artículo 2.8.11.5.4. Condición de venta de productos terminados a partir de derivados de cannabis. El Invima o el ICA, cuando corresponda, definirán las condiciones de compra y venta, de manera diferenciada, para productos terminados elaborados a partir de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis; lo anterior, teniendo en cuenta las características de los productos terminados y las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC). Estos productos serán autorizados para su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo al tipo de producto.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Artículo 2.8.11.5.5. Productos terminados provenientes de derivados no psicoactivos de cannabis. Los productos terminados elaborados a partir de derivados no psicoactivos deberán fabricarse con materia prima proveniente de un titular de licencia de fabricación o de un importador, salvo en el caso de preparaciones magistrales, en cuyo caso solo podrán fabricarse con materia prima fabricada en Colombia. En todo caso, para la fabricación y venta de productos terminados con menos de 0,2 % de THC se deberá cumplir con la normatividad sanitaria que le sea aplicable al producto específico y no se requiere inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 2.8.11.5.6. Promoción y publicidad. Los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural expedirán la regulación en materia de promoción y publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, 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, cannabis, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados de cannabis, 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 Ventanilla Única de Comercio Exterior -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, cannabis, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados de cannabis, desde el resto del mundo con destino a zonas francas se permitirá, siempre y cuando vengán consignadas a un usuario industrial o comercial, 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 efectos del ingreso desde el resto del mundo con destino a zonas francas de los anteriores bienes, se requerirá de los vistos buenos previos otorgados por las autoridades competentes, los cuales se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior –VUCE.

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.

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

1. Ministerio de Justicia y del Derecho e Invima (cuando corresponda según su uso), tratándose de semillas para siembra, grano y componente vegetal.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

2. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según su uso), cuando se trate de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.
3. FNE, ICA e Invima (cuando corresponda según su uso), cuando se trate de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.
4. FNE (respecto de productos obtenidos a partir de derivados de cannabis), ICA (cuando corresponda según su uso) e Invima (cuando corresponda según su uso), tratándose de productos terminados de consumo humano o veterinario.

Parágrafo 1. Si como resultado de la evaluación de los soportes aportados, incluyendo los certificados analíticos, se evidencia que la mercancía corresponde a cannabis no psicoactivo o derivados no psicoactivos de cannabis, el visto bueno del Fondo Nacional de Estupefacientes será el concepto de no objeción para la importación o para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca. Si se ha obtenido previamente concepto de no objeción 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 cantidad de THC (incluidos sus isómeros 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, industrial), además de las especificaciones y requisitos que se establezcan en la regulación que expidan los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de 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. Los licenciarios de semillas para siembra y grano y los de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, en las modalidades que correspondan, siempre que cuenten previamente con los registros correspondientes ante el Instituto Colombiano Agropecuario, tratándose de semillas para siembra y grano.
2. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de componente vegetal, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en el país.
3. Licenciarios de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, tratándose de cannabis no psicoactivo, siempre que los propósitos que se persigan estén autorizados en las respectivas licencias.
En caso que, a partir del cannabis no psicoactivo se pretenda la fabricación de derivados psicoactivos, los licenciarios 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. Licenciarios de fabricación de derivados de cannabis, tratándose de cannabis psicoactivo.
5. Cualquier persona natural o jurídica, tratándose de derivados no psicoactivos de cannabis, para la fabricación de productos terminados, siempre que el propósito

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 Fondo Nacional de Estupefacientes y contar con el cupo respectivo.

6. Licenciarios de fabricación de derivados, en la modalidad de investigación y personas inscritas ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (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 Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad que corresponda, que cuenten con la respectiva previsión, tratándose de productos de control especial.

Parágrafo 1. En todos los casos, con independencia de la condición de psicoactividad o no de la materia prima, siempre que se vayan a obtener derivados psicoactivos de cannabis o productos de control especial, 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. Así mismo, 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.

Parágrafo 3. No se autorizará la importación de materias primas para la elaboración de preparaciones magistrales con fines médicos, excepto tratándose de preparaciones magistrales homeopáticas.

Artículo 2.8.11.6.6. Destino de los derivados o productos de control especial. Los derivados psicoactivos de cannabis o productos de control especial, que ingresen del resto del mundo al territorio aduanero nacional o a zonas francas, tendrán que reembarcarse, exportarse, reexportarse, transformarse o consumirse antes del 20 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 conjunta que expidan el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. 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, derivados de cannabis y productos obtenidos a partir de derivados de cannabis y de componente vegetal, la cual podrá realizarse:

1. Del territorio aduanero nacional al resto del mundo.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

2. De zonas francas al resto del mundo.
3. Del territorio aduanero nacional a zonas francas.

Parágrafo 1. La exportación de cannabis al resto del mundo desde el territorio aduanero nacional o desde zonas francas, solo se aprobará para fines científicos.

Parágrafo 2. Se podrá exportar cannabis desde el resto del 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 respectivo 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.

Así mismo, 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 Ventanilla Única de Comercio Exterior -VUCE, o a través 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, y no requerirá la obtención de vistos buenos previos.

Artículo 2.8.11.6.11. Autoridades competentes para 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 y el ICA, cuando se trate de semillas para siembra, grano o componente vegetal.
2. ICA y del FNE, cuando se trate de cannabis psicoactivo o no psicoactivo, para fines científicos.
3. FNE, tratándose de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.
4. FNE (respecto de productos obtenidos a partir de derivados de cannabis), ICA (cuando corresponda según sus competencias) e Invima (cuando corresponda según sus competencias), tratándose de productos terminados.

Parágrafo. El visto bueno del FNE, respecto de cannabis, derivados de cannabis y productos terminados obtenidos a partir de derivados, que no superen un contenido de 0,2% de THC (incluyendo sus isómeros y formas ácidas), corresponderá al certificado (concepto) de no control, el cual se entenderá como un documento análogo al certificado de exportación. Si se ha obtenido previamente certificado de no control respecto de una mercancía, la exportación de lotes de la misma mercancía, no requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se mantenga la cantidad de THC (incluidos sus isómeros y formas ácidas), dentro de las especificaciones inicialmente presentadas.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

En los demás casos, para la exportación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis y productos terminados de control especial, la autorización consistirá en un certificado de exportación por cada despacho, dando cumplimiento a lo dispuesto en la Convención Única de Estupefacientes de 1961, la Resolución 1478 de 2006 del actualmente Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya y las demás normas concordantes que regulen la materia.

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. Licenciarios 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 Instituto Colombiano Agropecuario.
2. Cualquier persona natural o jurídica, siempre que demuestre que proviene de un licenciario autorizado, tratándose de componente vegetal.
3. Licenciarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, para fines científicos, de acuerdo con las actividades que le sean autorizadas, tratándose de cannabis no psicoactivo.
4. Licenciarios de cannabis psicoactivo y de fabricación de derivados de cannabis, para fines científicos, de acuerdo con las actividades que le sean autorizadas, tratándose de cannabis psicoactivo.
5. Licenciarios 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. Licenciarios 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 corresponda o de la certificación de exportación expedidos por el Invima, que se encuentren debidamente inscritos ante el FNE, tratándose de productos de control especial.

Parágrafo. Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis, psicoactivo y no psicoactivo no necesitarán estar inscritos ante el FNE, para solicitar el respectivo certificado de exportación para la exportación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

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, de Salud y Protección Social, de Agricultura y Desarrollo Rural y de 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, dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de desaduanamiento, las declaraciones de importación, exportación, o formularios de movimiento de mercancía de ingreso o salida de zonas francas, que indiquen las fechas

Continuación del decreto "Por el cual 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"

y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, el cannabis, los derivados de cannabis, y los productos terminados de control especial.

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 y de Salud y Protección Social 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 las semillas para siembra, granos, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, fabricación de derivados y productos terminados con cannabis.

Artículo 2.8.11.7.2. Responsables. Los Ministerios de Justicia y del Derecho y de Salud y Protección Social serán responsables en forma conjunta de la implementación y mantenimiento del MICC, para lo cual efectuarán los aportes necesarios para su mantenimiento y permanencia de acuerdo con las disponibilidades presupuestales de cada entidad.

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

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 medicinal. Los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de Agricultura

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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, de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, en la regulación en la cual 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, de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social, el Invima, el FNE y las entidades adscritas y vinculadas de cada sector, dentro de sus competencias, brindarán la información sobre licenciamiento, cupos y registros a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis que así lo soliciten.

Artículo 2.8.11.8.4. Extensión de la vigencia de la licencia. Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo de las que trata este título, que trabajen en esquemas asociativos como 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 dos (2) 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 dos (2) 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 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 Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural expedirán la regulación que determine las medidas de protección a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis 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.

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 el artículo 2.8.11.8.1. a 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

Continuación del decreto "Por el cual 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"

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 licenciarios serán asignados de conformidad con las condiciones o requisitos establecidos en la regulación que expida los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.8.7. 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 2.8.11.8.5. contarán con la asesoría y acompañamiento técnico del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (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.

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 de uso ilícito, cumpliendo los siguientes criterios:

1. En ningún caso los proyectos de cannabis avalados por el programa de sustitución voluntaria de cultivos de uso ilícito podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de licencia de los pequeños o medianos cultivadores nacionales de incorporarse a los procesos de sustitución voluntaria de cultivos.
2. Los requisitos y condiciones que se exigirán a los pequeños y medianos cultivadores nacionales para el desarrollo de plantaciones de cannabis como proyectos de sustitución de cultivos ilícitos serán los mismos que se exijan a cualquier otro solicitante.

Capítulo 9

Disposiciones transitorias

Artículo 2.8.11.9.1. Registro General de Actividades. Hasta que entre en funcionamiento el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) de que trata el artículo 2.8.11.6.1, los licenciarios deberán llevar un registro consolidado de todas las operaciones de adquisición y/o entrega a cualquier título que realicen con las semillas para siembra, el grano, el componente vegetal, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados, plasmando el contenido de las actas, incluyendo las importaciones y exportaciones.

Asimismo, los licenciarios deberán registrar las actividades realizadas de acuerdo con la modalidad autorizada en cada licencia, de manera que en dicho registro puedan visualizarse, con las fechas correspondientes, cada una de las actividades de rutina desarrolladas.

En caso de error en los registros, no se podrá tachar o enmendar, sino que se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Artículo 2.8.11.9.2. Informes. En el periodo previo a la implementación del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), los licenciarios deberán radicar en físico los informes de los que trata el artículo 2.8.11.2.6.3. al Ministerio de Justicia y del Derecho o al Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda.

Artículo 2.8.11.9.3. Periodo de transición. Aplíquense las siguientes disposiciones transitorias:

1. 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 doce (12) meses, contado a partir de la entrada en vigencia de este título, para obtener la licencia de fabricación de derivados de cannabis o la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.
2. Los licenciarios de cultivo de cannabis no psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados deben modificar la licencia para incluir al licenciario de fabricación de derivados, en el plazo de los doce (12) meses contado a partir de la entrada en vigencia de este título.
3. Las solicitudes de licencias presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente título se tramitarán conforme al procedimiento vigente al momento de su radicación.
4. Los licenciarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis que ya hubieren iniciado sus actividades deberán rendir el primer informe detallando la totalidad de los movimientos realizados con el cannabis y/o sus derivados desde el inicio de sus operaciones.
5. Quienes sean titulares de licencias a la entrada en vigencia del presente título deberán acreditar el cumplimiento de los respectivos requisitos para la renovación de la licencia.

Parágrafo. Vencidos los plazos a los que alude este artículo sin obtener la correspondiente licencia no se podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de derivados de cannabis no psicoactivo ni de cultivo de plantas cannabis no psicoactivo para fabricación de derivados.

Artículo 2.8.11.9.4. Procesos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE. Los trámites y procedimientos que en virtud del presente Decreto deban adelantarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, que a la entrada en vigencia del presente título no se hubieren desarrollado o implementado en su totalidad, se deberán adelantar utilizando los formularios y procedimientos manuales o aplicativos informáticos existentes.

Una vez se cuente con los desarrollos informáticos en la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo emitirá el acto que comunique su utilización."

Artículo 2. Representante de las facultades de las ciencias de la salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá 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.

Continuación del decreto "Por el cual 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"

Artículo 3. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación, sustituye integralmente lo establecido en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y deroga el Decreto 613 de 2017. No obstante, continuarán aplicándose las resoluciones 577 y 578 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho; 2891 y 2892 de 2017 y 2896 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social y 579 expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social con fundamento en el Decreto 613 de 2017, hasta cuando se emita la regulación del presente decreto.

Parágrafo. Las disposiciones relativas a los cupos, contenidas en el capítulo 3 del título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, entrarán en vigencia en la fecha en que se publique la regulación expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agricultura y Desarrollo Rural, a que hace referencia el artículo 2.8.11.3.7.; hasta que no se expida dicha regulación en materia de cupos se aplicará lo dispuesto en la sección 6 del capítulo 2 del Decreto 613 de 2017.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., el

LA MINISTRA DE JUSTICIA Y DEL DERECHO

MARGARITA LEONOR CABELLO BLANCO

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

RODOLFO ENRIQUE ZEA

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Continuación del decreto “*Por el cual 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*”

EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO AD – HOC

ERNESTO LUCENA BARRERO

EL DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

DIEGO MOLANO APONTE