



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

DECRETO NÚMERO DE 2016

()

Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

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

CONSIDERANDO

Que la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, señala que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

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

Que conforme al Acto Legislativo 02 de 2009, “el porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas están prohibidos, salvo prescripción médica. (...)”

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

Que la Ley 1787 de 2016, establece que el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines.

En mérito de lo expuesto,

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

DECRETA:

**TÍTULO 11
CAPÍTULO 1**

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto. El presente título del decreto 780 de 2016 tiene por objeto reglamentar el control de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso, posesión y disposición final de las semillas para siembra de cannabis, de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo establecido en la presente reglamentación, las actividades señaladas en este título deberán sujetarse a las demás normas vigentes o a las que para el efecto expidan otras autoridades competentes de regularlas.

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

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

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

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

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

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

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

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

Cannabis psicoactivo: sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco.

Cannabis no psicoactivo: sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o inferior a 0.99% en peso seco.

Cosecha: producto del cultivo que comprende, además, la separación del cannabis de las plantas de las que se obtiene.

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

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

Derivados de cannabis no psicoactivo: material vegetal proveniente de las plantas de cannabis, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso.

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

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

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

Plan de cultivo: documento que deberá contener el cronograma de trabajo y el organigrama de la persona solicitante en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas –ya sean personas naturales o jurídicas– que estarán involucrados en la etapa de cultivo. También deberá especificar: (i) los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo, y (ii) cantidad estimada de semillas para siembra y de plantas de cannabis que serán cultivadas, en el que se determine la procedencia u origen y forma de acceso a las semillas para siembra que serán utilizadas para el cultivo y especificaciones técnicas del material que utilizará para siembra.

Plan de exportaciones: documento que deberá contar al menos con la identificación de los potenciales países importadores legales de los productos derivados de cannabis, así como el estatus legal del cannabis debidamente soportado, las entidades a través de las cuales se canalizarán dichas exportaciones, así como el formato o minuta de los contratos a través de los cuales se transfiere la propiedad de los derivados del cannabis en cuyo clausulado se incluya disposiciones tendientes a garantizar que el uso del producto a exportar será exclusivamente para fines médicos y/o científicos.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

Plan de fabricación: documento que deberá contener el cronograma de trabajo, el organigrama del solicitante en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas –ya sean personas naturales o jurídicas– que estarán involucrados en la etapa de fabricación de derivados de cannabis y productos que los contienen, y el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de dichas actividades. También deberá especificar: (i) los procedimientos de transformación y de control de calidad que serán implementados en el área de fabricación; (ii) el volumen estimado de fabricación de productos derivados de cannabis, (iii) un estimativo de la cantidad y especificaciones técnicas del cannabis que se empleará, iv) indicación del origen de la cosecha que se busca usar y v) un plano de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas.

Planta de cannabis: toda planta del género cannabis.

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

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

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

Artículo 4. Autoridades de control. El Ministerio de Salud y Protección Social es la autoridad competente para expedir la licencia de fabricación de derivados de cannabis. El control administrativo y operativo a las actividades relacionadas con el manejo de cannabis y sus derivados se hará a través del Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE, quien también es la autoridad competente para el control de los productos terminados provenientes del cannabis, sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria y fitosanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA y del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA que le sean aplicables a los productos que los contengan.

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

Parágrafo. Para el ejercicio de las actividades de control administrativo y operativo, establecidas en el presente artículo, las autoridades de control realizarán las coordinaciones necesarias de acuerdo con sus competencias, con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA, así como con el Ministerio de Defensa Nacional a través de la Policía Nacional y, cuando se requiera, con las Fuerzas Militares.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

CAPÍTULO 2

Disposiciones comunes a las licencias

Artículo 5. *Licencia.* Es la autorización que dan las autoridades de control de que trata el artículo 4 de este título a través de un acto administrativo, para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra, el cultivo de plantas de cannabis y la transformación del cannabis para la producción de derivados psicoactivos y no psicoactivos, con fines médicos y científicos.

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

Parágrafo 2. El licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, sus regulaciones técnicas y en el acto de otorgamiento. En el caso en el que las actividades autorizadas vayan a realizarse por intermedio de un tercero, se deberá solicitar la licencia de manera conjunta indicando el tipo de vínculo jurídico con el tercero y aportar el documento que lo soporte.

Parágrafo 3. No se otorgarán licencias a personas naturales o jurídicas que pretendan adelantar las actividades previstas en el presente título, en predios que se encuentren ubicados en parques nacionales o en las áreas protegidas establecidas por el Sistema Nacional de Áreas Protegidas – SINAP, ni sobre cultivos de uso ilícito preexistentes.

Parágrafo 4. Ninguna autoridad diferente a las indicadas en el artículo 4 podrá otorgar alguna de las licencias contempladas en el presente título.

Artículo 6. *Tipos de licencias.* Las autoridades de control señaladas en el artículo 4 del presente título, expedirán las siguientes licencias:

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

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

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

4. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: para adelantar las actividades de cultivo de plantas de cannabis cuyo porcentaje de THC sea inferior a 1% en peso seco.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

Parágrafo. El autocultivo no requiere licencia de cultivo de plantas ni estará sometido al sistema de licenciamiento y cupos al que se refiere el presente título.

Artículo 7. Vigencia. Las licencias tendrán una vigencia de cinco (5) años y serán renovables por un periodo igual. La licencia mantendrá su vigencia siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en la ley, el presente título y en el acto de otorgamiento, y no se haya declarado la configuración de una condición resolutoria o haya sido suspendida, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 69 de la presente reglamentación.

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

Artículo 8. Clases de solicitudes. Las solicitudes podrán ser:

1. Por primera vez: En forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud. También se clasifica en este trámite la solicitud presentada una vez vencida la vigencia de la licencia inicial.

2. Por 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 con 3 meses previos a su vencimiento y con el cumplimiento de los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia.

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

4. Autorización extraordinaria: Se expide de manera excepcional para el manejo de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, hasta por un periodo de noventa (90) días calendario, en los siguientes casos:

- a. Cuando la licencia esté por vencer, no se requiera la renovación y el licenciatario cuente con existencias de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, y requiera su agotamiento.
- b. Cuando se requiera adelantar por una única vez y sin fines comerciales, actividades relacionadas con semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados y se encuentren debidamente justificadas.

Parágrafo 1. Para la solicitud de una autorización extraordinaria, se deberá dar cumplimiento a los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia.

Parágrafo 2. No procederá la autorización extraordinaria cuando haya sido impuesta una sanción en firme de suspensión o declaración de una condición resolutoria.

Artículo 9. Solicitud. Para solicitar las licencias establecidas en el presente título, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los requisitos generales y

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

específicos de acuerdo con los tipos de licencia de que trata el artículo 6, ante la autoridad de control.

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

1. Personas naturales:

- a. Fotocopia simple del documento de identificación:
 - Nacionales: cédula de ciudadanía
 - Extranjeras: cédula de extranjería y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas,
- b. Documento que soporte el pago de la tarifa del trámite, y
- c. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos.

2. Para personas jurídicas:

- a) Original del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil vigente en atención a lo dispuesto en el artículo 33 del Código de Comercio, según aplique,
- b) Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
 - Nacionales: cédula de ciudadanía
 - Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas,
- c) Documento que soporte el pago de la tarifa del trámite, y
- d) Declaración juramentada de procedencia de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional.

Parágrafo 1. Los Consorcios, Uniones Temporales u otras formas de asociación o colaboración, deberán aportar el documento por medio del cual se hayan conformado, así como los requisitos necesarios señalados en los numerales anteriores por cada uno de sus integrantes, de acuerdo con el tipo de persona.

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

El documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica y la declaración de procedencia de ingresos, deberán tener un término no mayor a tres (3) meses de expedidos, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

Artículo 10. Duración del trámite. El estudio de las solicitudes de las licencias establecidas en el artículo 6 tendrá una duración de hasta treinta (30) días hábiles siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos para cada tipo de licencia.

Artículo 11. Requerimientos. Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información o documentación aportada está incompleta o es necesario que el solicitante deba realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, el Ministerio de Salud y Protección Social o el Ministerio de Justicia y del Derecho –Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes–, según corresponda, requerirá al solicitante para que, en un periodo máximo de un (1) mes prorrogable hasta por un término igual a solicitud de parte, allegue la información y documentación necesaria para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión de fondo.

Parágrafo. Los requerimientos se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 12. Decisiones. Las autoridades competentes deberán aprobar, negar o decretar el archivo de la solicitud mediante la expedición de los siguientes actos administrativos:

1. Aprobación: cuando la solicitud cumple con la totalidad de los requisitos, y la evaluación técnica y jurídica establece su viabilidad, se expedirá la licencia correspondiente.

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

- a. El solicitante haya presentado documentos o información inconsistente,
- b. El resultado de la evaluación determine que existe incapacidad técnica, jurídica o administrativa para realizar las actividades solicitadas en el trámite respectivo.

3. Archivo: es la decisión que se profiere mediante resolución motivada en el evento en el que el peticionario no haya satisfecho los requerimientos establecidos en el artículo 11 de la presente reglamentación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Una vez el acto administrativo que apruebe el otorgamiento de una licencia quede en firme, la autoridad de control que la otorgó procederá a comunicar y dar traslado del mismo al municipio donde se ubica(n) el/los inmueble(s) en el/los que se manejan las semillas para siembra, o se ubican el área de cultivo o el área de fabricación, dependiendo del tipo de licencia otorgada.

Artículo 13. Desistimiento. El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, momento en el cual se entenderá terminado el trámite y se procederá al archivo de la misma, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

Artículo 14. *Cancelación de las licencias.* La autoridad de control procederá a cancelar la licencia otorgada antes de su vencimiento, a solicitud de parte, cuando el titular determine que no continuará desarrollando las actividades objeto de la misma. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica expedida por cada una de las autoridades de control. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto el artículo 69 de este título sobre la configuración de la condiciones resolutoria.

Artículo 15. *Transporte.* Para el transporte de las semillas para siembra, de plantas de cannabis, de la cosecha del cultivo o de los derivados del cannabis y de cannabis no psicoactivo, las autoridades encargadas de ejercer el control requerirán la presentación de los documentos vigentes y legibles, o la información que permita corroborar el origen y destino lícitos de estos, según la regulación técnica que para cada caso expidan las autoridades de control.

Parágrafo. La no presentación inmediata de los documentos referidos, dará lugar a la inmovilización como medida preventiva, hasta por seis (6) horas. Si transcurrido tal plazo no se presentan los documentos, dará lugar a la incautación de la carga.

Artículo 16. *Disposición final.* Los licenciarios que por razones de calidad no vayan a utilizar las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, y/o los derivados de cannabis, podrán reciclarlos y/o reutilizarlos, ya sea como compostaje, fuente de fertilización natural de suelos u otro similar, previa notificación y autorización por parte del Ministerio de Salud y Protección Social o Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda.

De no proceder su reciclaje o reutilización, o se configure una condición resolutoria de la licencia, se deberá obtener la autorización de destrucción la cual se deberá realizar con sujeción a las normas ambientales aplicables y a los protocolos que para tal efecto emitan el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Justicia y del Derecho.

La notificación previa para obtener autorización de reciclaje o reutilización y autorización de destrucción, deberán solicitarse en un periodo no superior a un (1) mes contado a partir de la emisión del documento interno en el cual se declare la necesidad de destrucción o de la fecha de ejecutoria del acto administrativo por medio del cual se declare la configuración de condición resolutoria de la licencia.

Artículo 17. *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 a lo establecido por los artículos 18 y 21 de la Ley 1712 de 2014, en concordancia con lo dispuesto por la Ley Estatutaria 1581 de 2012.

Parágrafo. De acuerdo a las disposiciones legales sobre secreto industrial y protección de la información, los soportes entregados por los solicitantes de cada licencia no podrán ser divulgados a terceros.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

CAPÍTULO 3

Licencia de fabricación de derivados de cannabis

Artículo 18. Modalidades de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. La licencia de fabricación de derivados de cannabis se otorgará por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Fabricación de derivados para uso nacional: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la entrega de derivados de cannabis a cualquier título a un tercero, o para sí mismo, para proceder a la elaboración de un producto terminado proveniente del cannabis. Lo anterior incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados y el uso, distribución o comercialización de derivados como materia prima.
2. Fabricación de derivados para investigación científica: comprende desde la recepción de la cosecha en las instalaciones hasta la fabricación de derivados con fines científicos para su estudio. Lo anterior incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados, y las labores de investigación con cannabis y/o sus derivados.
3. Fabricación de derivados para exportación: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la exportación directa de los derivados. Lo anterior incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis o sus derivados, el transporte de cannabis o sus derivados, y la exportación de derivados de cannabis.
4. Fabricación de derivados no psicoactivos: comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero, o para sí mismo, para proceder a la elaboración de un producto terminado no psicoactivo proveniente del cannabis. Esta modalidad puede darse para el uso nacional del derivado no psicoactivo con cualquier fin, la investigación científica o para su exportación con cualquier fin. Lo anterior incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados y el uso, la investigación científica, la exportación de derivados no psicoactivos de cannabis, y la distribución o comercialización de derivados no psicoactivos como materia prima.

Parágrafo. Los titulares de una licencia de fabricación en la modalidad de fabricación de derivados no psicoactivos no necesitarán solicitar cupos frente al Grupo Técnico de Cupos.

Artículo 19. Requisitos específicos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. Para obtener licencia de fabricación de derivados de cannabis, además de los requisitos generales definidos en el artículo 9 el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Salud y Protección Social:

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

1. La descripción de las áreas donde se realizarán las actividades solicitadas, que incluyan medidas y dimensiones.
2. Descripción de los equipos y zonas de procesos relacionadas con las actividades solicitadas.
3. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que sea expedida.
4. El plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Para la solicitud de la licencia de fabricación por primera vez, este plan deberá proyectarse por el término de un (01) año.
5. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de radicación de la solicitud. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).

Artículo 20. Requisitos adicionales para fines de investigación científica.

Además de los requisitos establecidos en los artículos 9 y 19 para la licencia de fabricación de derivados de cannabis cuando se soliciten para fines científicos se deberá presentar la documentación soporte del proyecto de investigación que podrá estar a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida en cuyo objeto se prevea la investigación científica

Artículo 21. Requisitos adicionales para la fabricación de derivados para exportación.

El solicitante de una licencia en la modalidad de fabricación de derivados para exportación, adicionalmente a los requisitos establecidos en los artículos 9 y 19 deberá presentar un plan de exportaciones de acuerdo con lo estipulado en el artículo 3 de este título.

Artículo 22. Inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

La obtención de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, en cualquiera de sus modalidades, dará lugar a la inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes de la que trata la Resolución N° 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal efecto, el Ministerio de Salud y Protección Social informará al Fondo Nacional de Estupefacientes de las licencias que sean expedidas.

Tal inscripción de oficio implicará que:

1. La licencia para la fabricación de derivados para uso nacional o para investigación: faculta para realizar la compra y venta local de los derivados con otras entidades y personas con inscripción vigente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre que la modalidad del comprador o vendedor lo admita.
2. La licencia en la modalidad de fabricación de derivados para exportación: habilita para tramitar certificados de exportación que permitan el envío de los derivados fuera del país conforme a lo establecido en la Convención Única de Estupefacientes

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

de 1961, en los términos establecidos en la Resolución N° 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

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

Artículo 23. Adquisición de materiales de referencia. Los titulares de licencias de fabricación en cualquiera de sus modalidades, adicionalmente quedarán habilitados, para la importación y adquisición local de materiales de referencia de cannabis y sus metabolitos secundarios sometidos a fiscalización, necesarios para la determinación cuantitativa del contenido de los mismos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción, y no requerirán de inscripción adicional ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para tales propósitos.

Quienes únicamente requieran la importación y adquisición local de los materiales de referencia para efectos de análisis químicos, deberán inscribirse directamente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en los términos de la Resolución N° 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO 4

Licencia de semillas para siembra

Artículo 24. Modalidades. La licencia de semillas para siembra será otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Para comercialización o entrega: podrá comprender la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, posesión y disposición final.
2. Para fines científicos: podrá comprender la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, exportación, uso y disposición final.

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

Parágrafo 2. Para la modalidad de comercialización o entrega de semillas se podrán realizar hasta dos entregas o ventas mensuales de cantidades no superiores a 3 semillas a personas naturales que no tengan licencia. Adicionalmente, no se podrán realizar estas transacciones más de dos veces al año con cada persona.

Artículo 25. Requisitos específicos. Para obtener licencia de semillas para siembra, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Justicia y del Derecho - Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes:

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

1. Descripción de los equipos y las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.
2. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que sea expedida.
3. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de radicación de la solicitud. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).

Artículo 26. Requisitos adicionales para fines de investigación científica.

Además de los requisitos generales establecidos en los artículos 9 y 25, cuando se solicite la licencia de semillas para siembra para fines científicos, deberá presentarse el proyecto de investigación con su documentación soporte, que podrá estar a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida que contemple en su objeto la investigación científica.

Artículo 27. Control fitosanitario a la producción, importación, comercialización y exportación de semillas.

En los casos que aplique, los solicitantes pueden adelantar simultáneamente el trámite para la obtención de licencia de semillas para siembra y el registro ante el ICA como productor, importador, comercializador o exportador de semillas para siembra de conformidad con la Resolución 3168 de 2015 expedida por el ICA.

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

CAPÍTULO 5

Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo

Artículo 28. Modalidades. La licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo será otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Para producción de semillas para siembra: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra, producción de esquejes y/o viveros, almacenamiento, comercialización, distribución y disposición final.
2. Para producción de grano: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir grano.
3. Para fabricación de derivados: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha con destino a la fabricación de derivados con fines médicos y científicos. Lo anterior incluye las actividades de siembra, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

4. Para fines científicos: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación industrial de derivados.
5. Para almacenamiento: comprende el almacenamiento de la cosecha del cultivo, para un tercero.
6. Para disposición final: comprende la disposición final de la cosecha del cultivo, para un tercero.

Artículo 29. Requisitos específicos. Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, además de los requisitos generales definidos en el artículo 9, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes:

1. La licencia de fabricación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social 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 contrato o documento legal equivalente que establezca el vínculo entre las partes.
3. Certificado de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de radicación de la solicitud. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
4. Descripción de los equipos y las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.
5. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que sea expedida.
6. El plan de cultivo, de acuerdo con la definición establecida en el artículo 2° del presente título. Se excluyen del cumplimiento de este requisito los solicitantes de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en las modalidades de almacenamiento y disposición final.
7. Haber obtenido concepto favorable en la visita de control previa, en los términos del artículo 66 de la presente reglamentación.

Artículo 30. Requisitos adicionales para fines de investigación científica. Además de los requisitos establecidos en los artículos 9 y 29, cuando se solicite la licencia de cultivo para fines científicos, deberá presentarse la documentación soporte del proyecto de investigación que podrá estar a cargo de una universidad o

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

de una persona natural o jurídica legalmente constituida en cuyo objeto se prevea la investigación científica o la investigación en fitomejoramiento.

Parágrafo. Las pruebas de eficacia y evaluación agronómica deben hacerse en cultivos licenciados.

CAPÍTULO 6

Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo

Artículo 31. Modalidades. La licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, será otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Para producción de grano y de semillas para siembra: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir grano o semillas.
2. Para fabricación de derivados: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega de la cosecha con destino a la fabricación de derivados con fines médicos y científicos.
3. Para fines industriales: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega de la cosecha con destino a usos industriales.
4. Para fines científicos: podrá comprender el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos respecto de la planta de cannabis no psicoactivo, en cada una de sus partes o del cannabis no psicoactivo sin que implique actividades de fabricación de derivados.
5. Para almacenamiento: comprende el almacenamiento de la cosecha del cultivo, para un tercero.
6. Para disposición final: comprende la disposición final de la cosecha del cultivo, para un tercero.

Parágrafo. Los titulares de una licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo no necesitarán solicitar cupos frente al Grupo Técnico de Cupos establecido en el artículo 33 del presente título.

Artículo 32. Requisitos específicos. Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, además de los requisitos generales definidos en el artículo 9, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes:

1. Certificado de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de radicación de la

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

- solicitud. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
2. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.
 3. Descripción de las variedades utilizadas fundamentando la condición de no psicoactividad para lo cual deberá aportarse la ficha técnica, que deberá contener como mínimo la identificación de los genotipos, fenología, características del material y el rendimiento potencial.
 4. Haber obtenido concepto favorable en la visita de control previa, en los términos del artículo 66 de la presente reglamentación.

CAPÍTULO 7

Cupos

Artículo 33. Grupo Técnico de Cupos. Confórmese el Grupo Técnico de Cupos - GTC para realizar el análisis, evaluación y seguimiento de todos los asuntos relacionados con la asignación de cupos de cannabis para fines médicos y científicos.

Artículo 34. Integrantes del Grupo Técnico de Cupos. Estará conformado por un delegado de cada una de las siguientes entidades:

1. Ministerio de Salud y Protección Social,
2. Ministerio de Justicia y del Derecho,
3. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y,
4. Fondo Nacional de Estupeficientes, que ejercerá la Secretaría Técnica.

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

Artículo 35. Funciones del Grupo Técnico de Cupos. Son funciones del GTC las siguientes:

1. Determinar el cupo de cannabis psicoactivo y de sus derivados, que debe solicitar el país ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes - JIFE.
2. Evaluar, analizar y emitir conceptos frente a las solicitudes de los licenciatarios para la asignación, modificación y cancelación de cupos de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo, así como de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
3. Las demás inherentes a los cupos referidos.

Artículo 36. Sesiones del Grupo Técnico de Cupos. Las sesiones serán convocadas por la Secretaría Técnica, así:

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

1. **Sesiones ordinarias:** durante el primer semestre, para determinar el cupo de país a solicitar ante la JIFE y durante el segundo semestre para conceptuar sobre el cupo ordinario a asignar a los licenciarios que hicieron solicitudes.
2. **Sesiones extraordinarias:** de acuerdo con las solicitudes de asignación suplementaria, modificación y cancelación de cupos que se radiquen ante el Ministerio de Salud y Protección Social, o Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, o cuando exista una necesidad a juicio de alguno de los miembros del Grupo.

Artículo 37. Categorías de cupos. Los cupos serán otorgados en las siguientes categorías:

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

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

Parágrafo 2. Los cupos deben usarse antes del fin del año calendario.

Artículo 38. Solicitud de cupos. El licenciario deberá radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Justicia y el Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, la solicitud de los cupos ordinarios, a más tardar el último día hábil del mes de abril de cada año.

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

Parágrafo. En todos los casos, para que sea procedente la asignación de los cupos solicitados, el licenciario deberá contar con una licencia vigente, efectuar el pago de la tarifa correspondiente, y estar a paz y salvo por todo concepto respecto de las sanciones impuestas.

Artículo 39. Requisitos para la asignación de cupos. El titular de la licencia correspondiente deberá presentar la solicitud, adjuntando los siguientes documentos:

1. El plan de factibilidad y operaciones, de acuerdo con la regulación técnica que se expida para el efecto, y
2. Documento legal donde se evidencie el vínculo cierto y obligatorio entre el licenciario de fabricación y el licenciario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. Este documento deberá contener las cantidades de cannabis psicoactivo que se transferirán, así como las fechas y demás especificaciones obligatorias para los licenciarios. Se excluye este requisito en los casos en los

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

que el licenciario de cultivo de plantas de cannabis y el licenciario de fabricación de derivados de cannabis psicoactivos sea la misma persona.

Artículo 40. Asignación de cupos. Los cupos serán asignados por la autoridad de control correspondiente, previo concepto de evaluación del Grupo Técnico de Cupos, así:

1. Cupo ordinario: corresponde al solicitado dentro del plazo establecido para tal efecto y que será usado durante la vigencia inmediatamente siguiente.
2. Cupo suplementario: corresponde al solicitado en circunstancias especiales debidamente justificadas y que será utilizado durante la misma vigencia.

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

Parágrafo 1. La asignación de los cupos estará sujeta a la disponibilidad que establezca la JIFE para el país.

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

Artículo 41. Vigencia de cupos. Los cupos tendrán vigencia desde su asignación hasta el 31 de diciembre del año en curso.

Artículo 42. Inicio de las actividades relacionadas con las licencias y cupos otorgados. Los titulares de las licencias deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los titulares de las licencias de semillas para siembra podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida y el correspondiente registro ICA, teniendo en cuenta que no requieren tramitar solicitud de cupos.
2. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis psicoactivo sólo podrán iniciar las actividades de propagación y siembra de plantas de cannabis, hasta tanto cuenten con el cupo de cultivo asignado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.
3. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis no psicoactivo podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida, teniendo en cuenta que no requieren tramitar solicitud de cupos.
4. Los titulares de licencia de fabricación de derivados sólo podrán recibir cannabis psicoactivo proveniente de los cultivadores autorizados, hasta tanto cuenten con cupo de fabricación de derivados asignado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

CAPÍTULO 8

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

Artículo 43. Preparaciones magistrales. Con el fin de atender la necesidad de los pacientes actuales que requieren productos con cannabis, se habilitan las preparaciones magistrales provenientes de cannabis, entendiéndose que se tratan de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad. La preparación magistral debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos.

Las preparaciones magistrales sólo pueden elaborarlas los establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de que trata el artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 y la norma que la adicione, modifique y sustituya. Los establecimientos y servicios farmacéuticos que realicen operaciones de elaboración de las preparaciones magistrales de las que trata este artículo deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis además de los requisitos generales de las prescripciones médicas, se debe especificar en el producto claramente el porcentaje de tetrahidrocannabinol - THC, cannabidiol - CBD y cannabino - CBN.

Adicionalmente, para la elaboración y distribución de preparaciones magistrales a base de cannabis se requerirá previa inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, conforme a los requisitos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 44. Producto terminado para uso nacional. Se considera producto terminado a aquella preparación obtenida a partir de un derivado de cannabis que vaya a ser comercializado o distribuido como un producto de consumo humano o veterinario con fines médicos. Al ser un producto terminado pierde su naturaleza de materia prima y debe contar con registro sanitario o autorización sanitaria otorgado por el INVIMA o ICA de acuerdo con sus competencias, de tal forma que se garantice su calidad, seguridad y eficacia.

Parágrafo 1. El titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis para poder comercializar un producto terminado deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional de los productos terminados. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional, a excepción del paciente, éste deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes bajo modalidad que admita la compra y el producto terminado debe contar con registro o autorización sanitaria otorgado por el INVIMA o ICA de acuerdo con sus competencias.

Parágrafo 2. El INVIMA o la entidad que cumpla sus funciones deberá reportar al Grupo Técnico de Cupos sobre todos los medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos que contengan cannabis que sean autorizados para su comercialización en Colombia.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

Artículo 45. Normatividad sanitaria para productos terminados que contengan cannabis. Los interesados en fabricar productos terminados con derivados del cannabis, o incluso importarlos, de acuerdo con la naturaleza del producto, deberán dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente teniendo en cuenta que estos productos podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos.

Artículo 46. Clasificación de los productos terminados con cannabis. Los productos terminados elaborados a partir de cannabis deberán contar con condición de venta bajo fórmula médica si la Sala Especializada del INVIMA que corresponda según la categoría de producto, considera que contienen estupefacientes, incluidos los homeopáticos. Sin embargo, este órgano consultor podrá, según la forma farmacéutica, y teniendo en cuenta el nivel de tetrahidrocannabinol - THC, y el análisis de riesgo de abuso, recomendar la desclasificación de algunos productos como estupefacientes y habilitar su venta libre. De igual manera, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos definirá los criterios para establecer las condiciones de comercialización, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1737 de 2005.

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

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

Parágrafo 3. Las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos, y la de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios y Homeopáticos del INVIMA tendrán la facultad de decidir si recomienda que los productos fitoterapéuticos o de síntesis química con concentraciones altas de tetrahidrocannabinol - THC sean de control especial dada su potencial dependencia. Sin embargo, la Sala deberá tener como principio rector de sus decisiones sobre cannabis el promover la amplia disponibilidad de estos productos para los pacientes que los necesiten, en equilibrio con la necesidad de prevenir su desvío o uso indebido en los casos que de manera sustentada pueda darse.

Parágrafo 4. El Ministerio de Salud y Protección Social producirá guías y protocolos de atención a pacientes que necesiten productos que contengan cannabis.

Artículo 47. Fitoterapéuticos con cannabis. Los interesados en fabricar productos fitoterapéuticos deberán realizar el trámite establecido en el Decreto 2266 de 2004 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo. Los productos fitoterapéuticos con derivados de cannabis no podrán presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas y en general, aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad, de acuerdo con la normatividad vigente.

Artículo 48. Condición de compra y venta de productos terminados con cannabis. Las condiciones de compra y distribución de los medicamentos provenientes del cannabis serán definidas por la Sala Especializada del INVIMA que corresponda o quien haga sus veces. La sala definirá las condiciones de compra y

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

venta de manera diferenciada, teniendo en cuenta las características de los productos terminados, las concentraciones de tetrahidrocannabinol - THC y serán habilitados para su venta en: droguerías, tiendas naturistas y farmacias.

CAPÍTULO 9

Comercio exterior

Artículo 49. Régimen de importación. Las semillas para siembra, plantas de cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan se someterán al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto 0925 de 2013.

Artículo 50. Licencia de importación ante la VUCE. La licencia de importación deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuya aprobación corresponderá al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, previo concepto del Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y del Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan.

Parágrafo 1. Los licenciarios autorizados para importar cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan, deberán cumplir con lo establecido por la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.

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

Artículo 51. Autorización de exportación ante la VUCE. La autorización de exportación deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, cuya aprobación corresponderá al Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y del Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan.

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

Parágrafo 2. Los licenciarios autorizados para exportar cannabis y derivados de cannabis y los productos que los contengan, deberán cumplir con lo establecido por la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 3. Para el caso de exportación de semillas para siembra y plantas de cannabis, el exportador deberá ser el titular de la licencia correspondiente y de registro ICA como exportador de semillas y cumplir con los requisitos que para tal efecto establezca la regulación técnica.

CAPÍTULO 10

Obligaciones y prohibiciones

Artículo 52. Obligaciones. Los titulares de las licencias, deberán:

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

1. Cumplir con las condiciones establecidas en el presente título, en las regulaciones técnicas que para el efecto emitan las autoridades de control señaladas en el artículo 4° del presente título y en la licencia otorgada.
2. Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis y cannabis, o de la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupeficientes cuando se trate de transacciones con derivados de cannabis.
3. Informar a las autoridades de control acerca de operaciones inusuales o sospechosas de las que, en desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia correspondiente, se tenga conocimiento.
4. Atender las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo.
5. Tener actualizados en tiempo real los registros exigidos en el presente título y sus regulaciones técnicas, que permitan el seguimiento y monitoreo de las actividades desarrolladas por los titulares de las licencias.
6. Suministrar la información y documentación que soliciten las entidades competentes de ejercer el control, señaladas en el artículo 4 del presente título, dentro del plazo que se establezca para el efecto.
7. Corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control durante las visitas en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.
8. Solicitar un trámite de modificación ante cualquier circunstancia que conlleve a cambios en las condiciones en las cuales fue otorgada la licencia.
9. Los importadores y exportadores autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupeficientes, según corresponda, dentro de los ocho (8) días hábiles 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, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan.
10. Cumplir con los requerimientos administrativos y requisitos derivados de las inmovilizaciones in situ que hagan las autoridades.

Artículo 53. Prohibiciones. Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:

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

1. Comercializar o transformar para su venta, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, las plantas de cannabis provenientes de autocultivo, así como los derivados y semillas para siembra obtenidos a partir de ellos, salvo lo dispuesto transitoriamente para fuente semillera.
2. Permitir el acceso de menores de edad a las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan. Los menores podrán acceder a productos que contengan cannabis siempre y cuando

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

haya prescripción médica y se cuente con el consentimiento informado de los padres o guardianes legales.

3. Exportar plantas de cannabis, flor seca de cannabis o cannabis no transformado, salvo la habilitación para fines científicos de la que trata el artículo 51 de este título.

CAPÍTULO 11

Mecanismo de Información para el control de cannabis

Artículo 54. Mecanismo de Información para el Control de Cannabis.

Desarrollése 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 aplicación debe garantizar a las autoridades competentes y a los usuarios la integridad y la seguridad de la información registrada, conforme con lo establecido en la Ley 527 de 1999 y demás normas que la modifiquen y adicionen.
2. Accesibilidad: la aplicación debe contener las condiciones técnicas necesarias para que los usuarios puedan acceder la información.
3. Oportunidad: la aplicación debe contener los mecanismos de contingencia necesarios para garantizar la oportunidad en los registros.

Parágrafo. La responsabilidad del desarrollo del MICC estará a cargo del Ministerio de Justicia y del Derecho.

Artículo 55. Responsables. Las autoridades de control serán responsables en forma conjunta de la implementación y mantenimiento del MICC para lo cual efectuarán los aportes necesarios para su mantenimiento y permanencia, de acuerdo con las disponibilidades presupuestales de cada entidad.

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

Artículo 56. Registro de movimientos. Los licenciarios deberán registrar todos los movimientos y transacciones de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados y productos que lo contengan, en el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis –MICC.

CAPÍTULO 12

Tarifas

Artículo 57. Tarifa. En desarrollo de la ley que reglamenta este título se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por las autoridades de control de las que trata el artículo 4 por el proceso de evaluación de las licencias de semillas para siembra, cultivo de cannabis, y de fabricación de derivados, según

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

sus competencias, así como del seguimiento tanto en su componente administrativo como operativo.

Parágrafo. El pago de la tarifa se acreditará al momento de radicar la solicitud de licencia. Una vez realizado el pago y radicada tal solicitud, no habrá lugar a la devolución del monto depositado.

Artículo 58. Sujeto activo. El sujeto activo de la tasa será:

- a. Para la licencia de semillas en cualquiera de sus modalidades, el Ministerio de Justicia y del Derecho.
- b. Para la licencia de cultivo de cannabis psicoactivo y de cannabis no psicoactivo en cualquiera de sus modalidades, el Ministerio de Justicia y del Derecho.
- c. Para la licencia de transformación en cualquiera de sus modalidades, el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1. Las anteriores entidades recaudarán esta tasa directamente o a través de otras entidades.

Artículo 59. Sujeto pasivo. El pago de la tasa que se creó en la ley que reglamenta este título estará a cargo de la persona natural o jurídica que requiera la expedición, modificación o renovación de cualquiera de las licencias establecidas en este título.

Parágrafo: Si el solicitante de cualquiera de estas licencias es una entidad pública, su expedición no tendrá ningún costo.

Artículo 60. Hechos generadores. Son hechos generadores de la tasa los servicios de evaluación y de seguimiento de los que trata el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016.

Artículo 61. Base para la liquidación de la tasa. La base para la liquidación de la tasa será el costo de los servicios de evaluación y de seguimiento de los que trata el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016.

Artículo 62. Método para la determinación de las tarifas. La fijación de las tarifas que se cobrarán como recuperación de los costos de los servicios prestados por cada una de las entidades, se hará aplicando el sistema y método de cálculo establecido en el artículo 9 de la Ley 1787 de 2016, teniendo en cuenta los costos totales de operación y los costos del seguimiento y control operativo, y se fijarán en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Artículo 63. Sistema para definir la tarifa. El sistema para definir la tarifa es un sistema de costos estandarizables, cuyas valoraciones y ponderaciones de los factores que intervienen en su definición se realizan por procedimientos, técnicamente aceptados, de costeo.

Parágrafo. Se adoptará un manual de tarifas anuales que definirán cada una de las entidades mediante resolución.

Artículo 64. Método de pago. El pago de la tarifa podrá hacerse por cuotas sin que esto genere costos adicionales o reducciones. La primera cuota se debe pagar de manera previa a la radicación de cualquiera de las solicitudes de licencia y corresponderá al monto equivalente a los costos de evaluación de la solicitud. Las

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

siguientes cuotas serán anuales, y se entregará el comprobante de pago de la misma como requisito para la solicitud de cupos que hagan los solicitantes, para los casos aplicables. Ese monto anual corresponderá a las labores de control administrativo y operativo liquidadas anualmente. En el caso de las licencias que no necesitan solicitar cupos, el pago de las cuotas se hará en el primer mes calendario de cada año.

CAPÍTULO 13 **Seguimiento**

Artículo 65. Evaluación y seguimiento. Las autoridades establecidas en el artículo 4 del presente título ejercerán el control previo y posterior al otorgamiento de las licencias, a través de los servicios de evaluación y seguimiento de que trata el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales o realizar las visitas de control de que trata el artículo 66 de la presente reglamentación.

Artículo 66. Visitas de control. Las autoridades de control establecidas en el artículo 4 del presente título podrán realizar visitas de evaluación y seguimiento al predio o predios donde se desarrollan las actividades autorizadas en las licencias otorgadas, sin previo aviso, cuando lo estimen conveniente. Para tal efecto, convocarán a las entidades que se requieran para el acompañamiento de las mismas. La Policía Nacional realizará el apoyo permanente para esta actividad y en caso de requerirse, se acudirá a las Fuerzas Militares.

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

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

Parágrafo 2. Cuando las existencias físicas de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis psicoactivo no coincidan con los saldos reportados en el Mecanismo de Información de Control de Cannabis - MICC, se procederá a la inmovilización de los mismos hasta tanto no se aclare o subsane por parte del licenciataria el hecho que dio lugar a la inmovilización. En tal caso las existencias quedarán a cargo y bajo la responsabilidad del licenciataria. Lo anterior, sin perjuicio del proceso sancionatorio que se pueda llegar a adelantar.

Artículo 67. Incautación. En el caso de presunción de la comisión de una conducta delictiva se procederá a la incautación de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, los cuales serán puestos a disposición de la Fiscalía General de la Nación en los términos y parámetros del Código Penal y de Procedimiento Penal.

CAPÍTULO 14 **Condiciones resolutorias**

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

Artículo 68. Condiciones resolutorias. Serán consideradas como causales de condición resolutoria las siguientes:

1. No corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.
2. No dar cumplimiento al protocolo de seguridad que se establezca en las regulaciones técnicas del presente título.
3. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia.
4. Realizar promoción o publicidad a través de medios de comunicación, redes sociales, volantes o cualquier medio, de semillas, plantas de cannabis, cannabis y derivados, con excepción de eventos académicos o científicos.
5. No iniciar las actividades autorizadas luego de seis (6) meses contados a partir de la asignación de cupos por parte del Grupo Técnico de Cupos, establecido en el artículo 33 del presente título, o del otorgamiento de la licencia de semillas para siembra.
6. No solicitar la modificación de la licencia dentro de los 30 días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:
 - a) modificaciones en la representación legal,
 - b) modificaciones en cuanto a la propiedad, posesión o tenencia del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar las actividades establecidas en el presente título, y/o
 - c) modificaciones en el contratista -persona jurídica o natural- que preste servicios al licenciataria que recaigan sobre las actividades autorizadas en la licencia.
7. Impedir, obstruir o reusarse a permitir el acceso de las autoridades establecidas en el artículo 4 del presente título en el ejercicio del control administrativo y operativo.
8. Realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o derivados del cannabis con personas naturales o jurídicas que no cuenten con licencia, o inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en el caso de derivados de cannabis.
9. Se determine que el domicilio autorizado no existe, se encuentra en estado de abandono o no se encuentra en funcionamiento.
10. Se presuma la falsificación, alteración u omisión en los soportes que respaldan los registros y movimientos del cannabis en la plataforma MICC u otro medio mientras que este entre en funcionamiento.
11. Se presuma falsificación o alteración en los documentos presentados ante las autoridades de control.
12. Cuando se verifique que el licenciataria –cuando se trate de una persona natural– o el representante legal del licenciataria –cuando se trate de una persona jurídica–, ha sido declarado responsable penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos, luego de haberse expedido la respectiva licencia.

Artículo 69. Condición resolutoria. La autoridad que otorgó la licencia podrá, mediante resolución motivada decretar la condición resolutoria por la comisión de las faltas indicadas en los numerales en el artículo 68 del presente título.

CAPÍTULO 15

Disposiciones transitorias

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

Artículo 70. Fuente semillera. Son las semillas para siembra preexistente(s) que durante el término de un (1) año contado a partir de la entrada en vigencia de este título, será(n) destinada(s) exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis.

Artículo 71. Registro General de Actividades. Hasta que entre en funcionamiento el mecanismo de información para el control de cannabis, MICC, de que trata el artículo 54, 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, plantas de cannabis, cannabis y derivados, plasmando el contenido de las actas, incluyendo las importaciones y exportaciones.

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

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

Artículo 72. Informes. En el periodo previo a la implementación del mecanismo de información para el control de cannabis, MICC, los licenciarios deberán entregar semestralmente a las autoridades de control un informe, siguiendo los formatos que para este fin habiliten los ministerios, en el que se anoten todos los movimientos y transacciones de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados y productos que lo contengan.

Artículo 73. Periodo de transición. Los actuales licenciarios tienen un periodo de un año contado desde la expedición de este título para cumplir con todos los requisitos que se definen en este título y la subsiguiente regulación técnica. En ese periodo los actuales licenciarios deberán pedir la renovación de su licencia y se analizarán las condiciones del proyecto a la luz de esta nueva reglamentación.

CAPÍTULO 16 Disposiciones finales

Artículo 74. Vigencia. El presente título rige a partir de la fecha de su publicación.

Artículo 75. Derogatoria. El presente título deroga el Decreto 2467 de 2015 (Parte 8 Título 11 del Decreto 780 de 2016) y sus resoluciones reglamentarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C.,

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016".

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL,

AURELIO IRAGORRI VALENCIA

EL MINISTRO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO,

JORGE EDUARDO LONDOÑO ULLOA