

ARTÍCULO 2.8.10.10. OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES AMBIENTALES. Las autoridades ambientales ejercerán la inspección, vigilancia y control de la gestión externa en el marco de la gestión integral de los residuos generados en las actividades de salud y otras actividades en relación con las autorizaciones ambientales para el uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables. Lo anterior sin perjuicio de las acciones a que haya lugar por parte de las autoridades del sector salud en relación con los factores de riesgo para la salud humana.

(Artículo 10 del Decreto 351 de 2014)



ARTÍCULO 2.8.10.11. OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE TRÁNSITO Y TRANSPORTE. Las Autoridades de Tránsito y Transporte cumplirán las obligaciones establecidas en el artículo 2.2.1.7.8.3.1 del Decreto Único 1079 de 2015, reglamentario del Sector Transporte, o la norma que lo modifique o sustituya.

En cuanto al transporte férreo y fluvial, este se realizará conforme a la normativa que establezca el Ministerio de Transporte o sus entidades adscritas. Para el transporte marítimo, este se realizará de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Transporte y la Dirección General Marítima Portuaria (Dimar); en el caso del transporte aéreo, este se regirá por los lineamientos de la Unidad Administrativa Especial de Aeronáutica Civil (Aerocivil), especialmente lo establecido en el Reglamento Aeronáutico de Colombia en la parte décima correspondiente al Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.

PARÁGRAFO. Hasta tanto el Ministerio de Transporte o sus entidades adscritas no hayan establecido las normas correspondientes para cada uno de los modos de transporte mencionados en el presente artículo, se podrán utilizar los reglamentos técnicos establecidos por Naciones Unidas o sus organismos adscritos.

(Artículo 11 del Decreto 351 de 2014)



ARTÍCULO 2.8.10.12. TRATAMIENTO DE RESIDUOS O DESECHOS PELIGROSOS CON RIESGO BIOLÓGICO O INFECCIOSO. En el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en los Servicios de Salud y otras Actividades se establecerán los procedimientos y requisitos que se deben tener en cuenta al momento de realizar el tratamiento de los residuos con riesgo biológico o infeccioso, con el fin de garantizar la desactivación o eliminar la característica de peligrosidad, evitando la proliferación de microorganismos patógenos.

(Artículo 12 del Decreto 351 de 2014)



ARTÍCULO 2.8.10.13. RESIDUOS RADIATIVOS. El manejo de residuos radiactivos deberán sujetarse a la normativa vigente, en especial la expedida por el Ministerio de Minas y Energía o quien haga sus veces.

(Artículo 13 del Decreto 351 de 2014)



ARTÍCULO 2.8.10.14. OTROS RESIDUOS O DESECHOS PELIGROSOS. El manejo de los residuos peligrosos distintos a los señalados en el presente capítulo se realizará de conformidad con la normatividad ambiental vigente.

(Artículo 14 del Decreto 351 de 2014)



ARTÍCULO 2.8.10.15. OBLIGACIONES. Para efectos del presente Título se contemplan las siguientes obligaciones:

1. Abstenerse de disponer los desechos o residuos generados en la atención en salud y otras actividades en vías, suelos, humedales, parques, cuerpos de agua o en cualquier otro sitio no autorizado.
2. No quemar a cielo abierto los desechos o residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
3. Abstenerse de transportar residuos peligrosos en vehículos de servicio público de transporte de pasajeros.

(Artículo 15 del Decreto 351 de 2014)



ARTÍCULO 2.8.10.16. RÉGIMEN SANCIONATORIO. En caso de violación de las disposiciones ambientales contempladas en el presente Título, las autoridades ambientales competentes impondrán las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar, de conformidad con lo consagrado en la Ley 1333 de 2009 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

En caso de violación de las disposiciones sanitarias contempladas en el presente Título, las autoridades sanitarias competentes impondrán las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo consagrado en la Ley 9ª de 1979, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

En caso de violación a las normas de tránsito y transporte contempladas en el presente Título, las autoridades de tránsito y transporte competentes impondrán las medidas y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 336 de 1996 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Lo anterior, sin perjuicio de las medidas preventivas y sancionatorias que puedan imponer otras autoridades.

(Artículo 16 del Decreto 351 de 2014)



ARTÍCULO 2.8.10.17. RÉGIMEN DE TRANSICIÓN. Mientras se expide el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades, seguirá vigente el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares adoptado mediante la Resolución número 1164 de 2002 expedida por los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y de Salud y Protección Social.

(Artículo 17 del Decreto 351 de 2014)

TÍTULO 11.

ACCESO SEGURO E INFORMADO AL USO MÉDICO Y CIENTÍFICO DEL CANNABIS.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

TÍTULO 11.

CANNABIS.

CAPÍTULO 1.

DISPOSICIONES GENERALES DE LAS LICENCIAS.

ARTÍCULO 2.8.11.1.1. OBJETO. El presente Título tiene por objeto reglamentar el cultivo de plantas de cannabis, la autorización de la posesión de semillas para siembra de cannabis, el control de las áreas de cultivo, así como los procesos de producción y fabricación, exportación, importación y uso de estas y sus derivados destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

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

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

(Artículo 1o del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Al presente Título se sujetarán las personas jurídicas y naturales de nacionalidad colombiana, o extranjera con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del mismo.

(Artículo 2o del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.1.3. DEFINICIONES. Para efectos del presente Título se adoptan las siguientes definiciones:

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

Área de Cultivo: inmueble o conjunto de inmuebles autorizados por el CNE para el cultivo

de Semillas para siembra y Plantas de Cannabis. El Área de Cultivo deberá cumplir con los requisitos de seguridad contemplados en el presente Título, sin perjuicio de la regulación que para el control de tales áreas expida el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social y el CNE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente Semillera: cultivo destinado exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis. Esta definición sólo podrá ser aplicable al presente Título por un término perentorio de un (1) año contado a partir del 22 de diciembre de 2015.

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

transformación.

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

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

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

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

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

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

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

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

realice al Plan de exportaciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

Transformación: obtener un Derivado a partir del Cannabis.

(Artículo 3o del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.1.4. ACTIVIDAD AGROINDUSTRIAL Y POLÍTICA SANITARIA. En todos los casos, los procesos contemplados en el presente Título deberán cumplir con el conjunto de elementos propios de una actividad agroindustrial dirigidos a salvaguardar la vida, la salud humana y el medio ambiente, en el marco de la política sanitaria vigente.

(Artículo 4o del Decreto 2467 de 2015)

CAPÍTULO 2.

CONDICIONES GENERALES DE LAS LICENCIAS.

ARTÍCULO 2.8.11.2.1. SOLICITUD DE LICENCIAS. Para obtener Licencia de posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis, Licencia de Cultivo de plantas de cannabis, Licencia de Producción y Fabricación de derivados de cannabis y Licencia de Exportación de derivados de cannabis para usos estrictamente médicos y/o científicos, además de lo previsto en este decreto para cada licencia, el solicitante deberá presentar ante el CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda, los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

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

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

El Ministerio de Salud y Protección Social, el CNE o la autoridad que este designe podrán requerir información adicional a la presentada para determinar el cumplimiento de los presupuestos previamente descritos, en el marco de lo dispuesto en el artículo [17](#) de la Ley 1427 de 2011, sustituido por el artículo [1](#)o de la Ley 1755 de 2015, o la norma que lo modifique.

(Artículo 5o del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.2.2. OTORGAMIENTO DE LICENCIAS. A partir de la fecha de radicación de la solicitud, o de sus aclaraciones, el CNE o el Ministerio de Salud y

Protección Social, según corresponda, contarán con un Plazo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud de la respectiva Licencia, aceptándola o negándola mediante acto administrativo debidamente motivado.

Las Licencias no tendrán un plazo de vigencia. Sin embargo, en cualquier momento el CNE o el Ministerio Salud y Protección Social podrán declarar la configuración de las condiciones resolutorias de las licencias mediante acto administrativo debidamente motivado de conformidad con lo establecido en el artículo [2.8.11.2.4](#) del presente decreto.

(Artículo 6o del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.2.3. DENEGACIÓN DE LICENCIAS. El CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social podrán negar las solicitudes de Licencias, por una o varias de las siguientes causales:

1. Porque el solicitante no ha presentado de forma completa y oportuna los documentos previstos en este decreto, en los términos del artículo [17](#) del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo;
2. Porque la situación de orden público no está garantizada, previo concepto de la autoridad competente, y/o las condiciones de seguridad no cumplen los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente Título;
3. Porque el solicitante o su representante legal han sido declarados responsables penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos;
4. Porque las pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales, no se encuentren vigentes o no son suficientes.
5. Porque el solicitante, su representante legal y/o administradores ha(n) presentado información falsa o engañosa, o documentos falsos o engañosos;
6. Porque el protocolo de seguridad es insuficiente.
7. Porque el sistema de disposición de desechos presentado por el solicitante de una licencia de cultivo o de producción y fabricación no cumple con los requisitos contemplados en el artículo [2.8.11.3.3.5](#) del presente decreto.

(Artículo 7o del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.2.4. CONDICIONES RESOLUTORIAS DE LAS LICENCIAS. Previa observancia del debido proceso, el CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social podrán mediante acto administrativo motivado declarar la configuración de las condiciones resolutorias de las licencias por las causales previstas en este Título para cada una de ellas y además:

1. Por no haber presentado el plan de licencia requerido, cuando se hayan hecho modificaciones al inicialmente presentado.
2. Por no haber dado cumplimiento al protocolo de seguridad o a las reglas de seguridad establecidas en el presente Título.
3. Por haber verificado que el licenciatario ha sido declarado responsable penalmente por

delitos de tráfico de estupefacientes y conexos después de haberse expedido la respectiva licencia.

4. Por dar una destinación o uso a los productos objeto de la licencia diferente al autorizado, o realizar actividades no contempladas en la misma.

5. Por el incumplimiento o la no ejecución de los compromisos que en materia social se obligó a implementar el Licenciatario.

6. Por el incumplimiento de los deberes establecidos en el artículo [2.8.11.6.8](#) del presente decreto.

(Artículo 8o del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.2.6. TÉRMINO PARA LA RENUNCIA DE LA LICENCIA. En cualquier momento de ejecución de la licencia se podrá renunciar a la misma, dando aviso previo al CNE o el Ministerio de Salud y Protección Social, según su competencia, entidades que aprobará la renuncia y revocará la licencia una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos para el desmonte respectivo.

(Artículo 9o del Decreto 2467 de 2015)

CAPÍTULO 3.

REQUISITOS ESPECIALES DE LAS LICENCIAS.

SECCIÓN 1.

LICENCIA DE POSESIÓN DE SEMILLAS PARA SIEMBRA.

ARTÍCULO 2.8.11.3.1.1. SOLICITUD DE LICENCIA DE POSESIÓN DE SEMILLAS.

Para obtener una Licencia de posesión de semillas para siembra de plantas de cannabis, además de lo previsto en el artículo [2.8.11.2.1](#) del presente decreto, el solicitante deberá presentar ante el CNE los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

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

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

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

(Artículo 10 del Decreto 2467 de 2015)

SECCIÓN 2.

LICENCIA DE CULTIVO.

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.1. SOLICITUD DE LICENCIA DE CULTIVO. Para obtener una Licencia de Cultivo de plantas de cannabis, además de lo previsto en el artículo [2.8.11.2.1](#) del presente decreto, el solicitante deberá presentar ante el CNE los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

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

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

(Artículo 11 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.2. REQUISITOS ADICIONALES DE LA LICENCIA DE CULTIVO

PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Además de los requisitos establecidos en el artículo [2.8.11.2.1](#) del presente decreto y los numerales 1 a 7 del artículo anterior, cuando se solicite la licencia de cultivo para fines científicos, deberá presentarse la documentación soporte del proyecto de investigación que estará a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida en cuyo objeto se prevea la investigación científica.

(Artículo 12 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.3. VERIFICACIÓN. Dentro de los (6) meses siguientes a la asignación de cupos al licenciatario por parte del CNE este realizará una visita al área de cultivo con el fin de verificar si fueron o no iniciadas las actividades descritas dentro del Plan de Cultivo para la primera anualidad. En caso de que el licenciatario no haya empezado las labores descritas, deberá dar una explicación fundada de ello al CNE, entidad que posteriormente podrá, entre otras actuaciones, (i) dar un plazo adicional para empezar la ejecución del Plan de Cultivo y (ii) programar una nueva visita al área de cultivo dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de la primera. Si vencido último plazo, el licenciatario no ha iniciado las actividades descritas dentro del Plan de Cultivo, el CNE podrá declarar la configuración de la condición resolutoria de la Licencia de Cultivo, bajo los términos definidos en este Título. El CNE podrá adelantar el proceso de verificación en los términos aquí señalados durante cada anualidad de la Licencia de Cultivo y hasta su terminación.

(Artículo 13 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.4. CONTROL Y SEGUIMIENTO. Sin previo aviso y cuando lo estimen conveniente, el CNE o la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias, podrán realizar visitas esporádicas al predio o predios donde se desarrolle el área de cultivo, con el fin de verificar la situación de orden público del municipio(s) donde se localiza el área de cultivo, el cumplimiento de las reglas de seguridad establecidas en el presente Título y las condiciones en que dicha Área, así como las Semillas para siembra y las Plantas de Cannabis son mantenidas, protegidas y separadas de los predios colindantes y de peligros externos y en general, para la verificación del cumplimiento de los parámetros sobre los cuales la licencia fue otorgada. De estas visitas se desarrollará un informe que deberá ser entregado al CNE.

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

(Artículo 14 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.5. CONDICIONES RESOLUTORIAS DE LA LICENCIA DE CULTIVO. El CNE podrá mediante resolución motivada declarar la configuración de condiciones resolutorias de la Licencia de Cultivo por alguna de las causales previstas en el artículo 8o y además:

1. Si transcurridos seis (6) meses a partir de la asignación de cupos por parte del CNE no se han iniciado las actividades dispuestas en el Plan de Cultivo, de acuerdo con lo previsto en el artículo [2.8.11.3.2.3](#) del presente decreto;
2. Si después de una visita de control y seguimiento considera que las condiciones de

seguridad del área de cultivo no cumplen los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente Título;

3. En caso de verificar que el licenciatario está adelantando actividades de Transformación provenientes de Plantas de Cannabis de Autocultivos.

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

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

(Artículo 15 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.6. CENTRO DE ACOPIO. Obtenida la Cosecha de las Plantas de Cannabis, el titular de la Licencia de Cultivo deberá disponer de un centro de acopio adecuado para el almacenamiento del material vegetal. El centro de acopio podrá estar ubicado en el de Producción y Fabricación.

(Artículo 16 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.7. PROHIBICIÓN DE LA DESTINACIÓN DE AUTOCULTIVO. Ni las Plantas de Cannabis provenientes de Autocultivo, ni los Derivados o Semillas para Siembra obtenidos a partir de ellos podrán comercializarse o transformarse para su venta, distribución o entrega a terceros, bajo ningún título.

(Artículo 17 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.8. DESTRUCCIÓN DE SEMILLAS PARA SIEMBRA, CULTIVOS Y/O COSECHAS. Los titulares de las Licencias procederán a la destrucción de las Semillas para Siembra, Cultivos y/o Cosechas de Plantas de Cannabis, con sujeción a la normativa ambiental vigente, cuando circunstancias sobrevinientes impidan su utilización en todo o en parte, bajo la supervisión de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias. De la actuación se levantará el acta respectiva.

(Artículo 18 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.9. PROHIBICIÓN SOBRE PLANTACIONES PREEXISTENTES. No podrá otorgarse licencia de cultivo sobre plantaciones de cannabis preexistentes.

(Artículo 19 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.10. CULTIVOS QUE NO REQUIEREN LICENCIA. El Cultivo de Plantas de Cannabis que no dé lugar a la obtención de Derivados, porque se trate de variedades de cannabis no psicoactivo, no requerirá licencia por parte del CNE o del Ministerio de Salud y Protección Social. En esos casos el interesado deberá registrarse en el mecanismo de Información de Licencias y presentar los soportes que comprueben tal condición, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo [2.8.11.6.6](#) del presente decreto.

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

(Artículo 20 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.2.11. CUPOS ANUALES DE CULTIVO. Los cupos anuales de cultivo de cannabis se sujetarán a las disposiciones de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y los otorgará el CNE a los sujetos que cobija el ámbito de aplicación del presente Título mediante acto administrativo, previa aprobación por parte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en adelante, JIFE.

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

(Artículo 21 del Decreto 2467 de 2015)

SECCIÓN 3.

LICENCIA DE PRODUCCIÓN Y FABRICACIÓN.

ARTÍCULO 2.8.11.3.3.1. SOLICITUD DE LICENCIA DE PRODUCCIÓN Y FABRICACIÓN. Para obtener una Licencia de Producción y Fabricación de derivados de cannabis, además de lo previsto en el artículo [2.8.11.2.1](#) del presente decreto el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, los documentos que acrediten los siguientes requisitos.

1. La descripción del Área de Producción y de Fabricación y su extensión en hectáreas.
2. Un mapa del de Producción y Fabricación.
3. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles que conforman el de Producción y Fabricación, en los cuales conste que el solicitante es el único propietario estos predios. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a cinco (5) días hábiles anteriores a la fecha de radicación de la solicitud de la Licencia de fabricación. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles donde se ubique el de Producción y Fabricación, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual el solicitante adquirió el derecho para adelantar actividades de Transformación en el Área de Producción y Fabricación.
4. El Plan de Producción y Fabricación.
5. Un documento que contemple el sistema de disposición de desechos que se ajuste y cumpla con lo dispuesto en el artículo [2.8.11.3.3.5](#) del presente decreto.
6. La inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que haga sus veces de acuerdo con lo establecido en los artículos 3o y 20 de la Ley 30 de 1986 y la Resolución número 1478 de 2006 del Ministerio

de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Si dicho solicitante no va a destinar por sí mismo el cannabis a la comercialización o exportación para fines médicos o científicos, deberá acreditar que el adquirente cumple con la inscripción de que trata el presente numeral.

(Artículo 22 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.3.2. BUENAS PRÁCTICAS. El Licenciario deberá cumplir las Buenas Prácticas Manufactura, de Laboratorio y todas aquellas previstas en la normativa vigente que les sean aplicables a las actividades autorizadas.

(Artículo 23 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.3.3. CONTROL Y SEGUIMIENTO. Sin previo aviso y cuando lo estime conveniente, el Ministerio de Salud y Protección Social, así como la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias, podrán realizar visitas esporádicas al predio o predios donde se ubique Área de Producción y Fabricación, con el fin de verificar la situación de orden público del municipio(s) donde se localiza el de Producción y Fabricación, y las condiciones en que los Derivados son almacenados, protegidos y asegurados. De estas visitas se desarrollará un informe por parte de la autoridad competente.

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

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

(Artículo 24 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.3.4. CONDICIONES RESOLUTORIAS DE LA LICENCIA DE PRODUCCIÓN Y FABRICACIÓN. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá mediante resolución motivada declarar la configuración de condiciones resolutorias de la Licencia de Producción y Fabricación por alguna de las causales previstas en el artículo [2.8.11.2.4](#) del presente decreto y además:

1. Si transcurridos dos (2) años a partir de su ejecutoria no se han iniciado las actividades dispuestas en el Plan de Producción y Fabricación, de acuerdo con lo previsto en el artículo [2.8.11.3.3.3](#) del presente decreto.

2. En caso de verificar que el Licenciatario está realizando actividades de Transformación con plantas provenientes de Autocultivos.

3. Si después de una visita de control y seguimiento considera que el Licenciatario no cumple con las disposiciones sobre Buenas Prácticas.

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

(Artículo 25 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.3.3.5. DISPOSICIÓN DE DESECHOS. Si el titular de la licencia de producción y fabricación cuenta con Licencia de Cultivo, el Cannabis que no sea transformado podrá ser reciclado y reutilizado dentro del área de cultivo del Licenciatario, para compostaje y/o como fuente de fertilización natural de suelos.

Todo el Cannabis no reciclado y/o reutilizado conforme a lo establecido en el presente artículo y cualesquiera otros productos derivados generados durante las operaciones de Cultivo, cepellones luego de la Cosecha, Investigación y Desarrollo, desechos microbiológicos, cultivo de tejidos y extracción y residuos del sistema de reciclaje de agua deben ser incinerados por el Licenciatario de acuerdo con la normativa ambiental vigente, con el acompañamiento de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, en el marco de sus competencias.

(Artículo 26 del Decreto 2467 de 2015)

SECCIÓN 4.

LICENCIA DE EXPORTACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS.

ARTÍCULO 2.8.11.3.4.1. SOLICITUD DE LICENCIA DE EXPORTACIÓN. Para obtener una Licencia de Exportación de derivados de cannabis para usos estrictamente médicos o científicos, el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, además de la inscripción de que trata la Resolución número 1478 de 2006, los documentos que acrediten los requisitos enunciados en el artículo [2.8.11.2.1](#) del presente decreto.

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

(Artículo 27 del Decreto 2467 de 2015)

CAPÍTULO 4.

COMITE TÉCNICO.

ARTÍCULO 2.8.11.4.1. OBJETO DEL COMITÉ TÉCNICO. Para el debido cumplimiento de sus funciones, el CNE conformará un Comité Técnico que tendrá por objeto realizar análisis de las solicitudes de licencias de posesión de semillas para siembra y licencias para cultivos de plantas de cannabis con fines estrictamente médicos y/o científicos. El Comité Técnico emitirá un concepto de viabilidad respecto de tales solicitudes, de conformidad con las funciones y disposiciones que se establezcan en la regulación que emita el CNE.

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

(Artículo 28 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.4.2. INTEGRACIÓN. El Comité Técnico estará integrado por un delegado de cada uno de los miembros del CNE, un delegado del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y un delegado del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). Podrán asistir como invitados al Comité, las personas que por su experiencia competencia o conocimiento sean requeridos por la Secretaría Técnica del CNE para ilustrar el tema.

(Artículo 29 del Decreto 2467 de 2015)

CAPÍTULO 5.

SEGURIDAD.

ARTÍCULO 2.8.11.5.1. SEGURIDAD ÁREA DE CULTIVO Y ÁREA DE PRODUCCIÓN Y FABRICACIÓN. El área de cultivo y el área de producción y fabricación deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Seguridad General

(i) El perímetro del área de cultivo y del Área de Producción y Fabricación debe adecuarse con una barrera física para impedir el acceso a personas no autorizadas por Licenciario.

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

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

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

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

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

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

2. Edificaciones

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

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

3. Monitoreo y Detección

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

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

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

4. Control de Acceso

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

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

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

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

5. Suministro de energía eléctrica

(i) En caso de falla en el suministro de energía eléctrica o manipulación del sistema de energía, debe estar disponible para efectos de asegurar la integridad de todos los sistemas, un suministro de energía ininterrumpido alterno suficiente.

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

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

(Artículo 30 del Decreto 2467 de 2015)

CAPÍTULO 6.

SISTEMA DE VERIFICACIÓN Y CONTROL.

ARTÍCULO 2.8.11.6.1. OBJETO DEL SISTEMA DE VERIFICACIÓN Y CONTROL. El sistema de verificación y control tiene como finalidad verificar que todas las actividades y operaciones realizadas por el licenciatario de cualquiera de Licencias se ajusten a los objetivos y fines establecidos en el presente Título.

(Artículo 31 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.6.2. ALCANCE DEL SISTEMA DE VERIFICACIÓN Y CONTROL. El sistema de verificación y control comprenderá el cumplimiento de los requisitos necesarios para mantener el licenciamiento de posesión, cultivo, producción y fabricación y exportación de derivados de cannabis.

(Artículo 32 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.6.3. AUTORIDAD COMPETENTE PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE VERIFICACIÓN Y CONTROL. El control de las actividades que implican la posesión de semillas para siembra y el cultivo de plantas de Cannabis estará a cargo de la Policía Nacional-Dirección Antinarcóticos y del CNE entidad que se apoyará, para los temas de manejo agronómico y producción, en el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o quien haga sus veces, en el marco de sus respectivas competencias. En los demás casos el control de actividades será adelantado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(Artículo 33 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.6.4. COMPONENTES DEL SISTEMA VERIFICACIÓN Y CONTROL. El sistema de verificación y control tendrá los siguientes componentes:

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

(Artículo 34 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.6.5. OBLIGADOS A SUMINISTRAR INFORMACIÓN. Los solicitantes y titulares de las Licencias de que trata el presente Título deberán suministrar toda la información que requieran las autoridades competentes para implementar el sistema de verificación y control para cumplimiento de sus funciones.

(Artículo 35 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.6.6. MECANISMO DE INFORMACIÓN. El ECN creara el mecanismo de seguimiento y registro de información de licencias que permita administrar la información

y el seguimiento de las actividades y operaciones que realicen los titulares de las licencias prevista en este Título.

(Artículo 36 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.6.7. SUPERVISIÓN EN LAS ACTIVIDADES DE DESNUTRICIÓN. Las actividades de destrucción de semillas para siembra, cultivos y disposición de desechos deberán cumplir con la normativa ambiental vigente y contar con la supervisión de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, de acuerdo con sus competencias. De la actuación se levantara el acta respectiva.

(Artículo 37 del Decreto 2467 de 2015)

ARTÍCULO 2.8.11.6.8. DEBERES DE LOS TITULARES DE LAS LICENCIAS. Las personas titulares de las Licencias otorgadas en el presente Título tendrán los siguientes deberes:

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

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

(Artículo 38 del Decreto 2467 de 2015)

CAPÍTULO 1.

DISPOSICIONES GENERALES.



ARTÍCULO 2.8.11.1.1. OBJETO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El presente título tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016.

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Al presente Título se sujetarán todas las personas naturales y jurídicas, de naturaleza pública o privada, de nacionalidad colombiana o extranjera con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del mismo.

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.1.3. DEFINICIONES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Para efectos del presente Título se adoptan las siguientes definiciones:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Planta de cannabis: Toda planta del género cannabis.

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

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

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

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.1.4. AUTORIDADES DE CONTROL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Salud y Protección Social*, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, es la autoridad competente para expedir la licencia de fabricación de derivados de cannabis. El control administrativo y operativo a las actividades relacionadas con el manejo de cannabis y sus derivados se hará a través del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), una vez expedida la licencia, quien también es la autoridad competente para el control de los productos terminados provenientes del cannabis psicoactivo, 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.

Notas de Vigencia

* La referencia a Ministerio de Salud y Protección Social debe entenderse referida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a partir de la modificación introducida al artículo 6 de la Ley 1787 de 2016 por el artículo [85](#) del Decreto Ley 2106 de 2019 -'por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública', publicado en el Diario Oficial No. 51.145 de 22 de noviembre 2019-.

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

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 2.

LICENCIAS Y CUPOS.

SECCIÓN 1.

DISPOSICIONES COMUNES A LAS LICENCIAS.



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.1. LICENCIA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Es la autorización que dan las autoridades de control de que trata el artículo [2.8.11.1.4](#) de este Título, a través de un acto administrativo, para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra, el cultivo de plantas de cannabis, y la transformación del cannabis para la producción de derivados psicoactivos y no psicoactivos, con fines médicos y científicos.

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

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

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

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

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

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.2. TIPOS DE LICENCIAS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las autoridades de control señaladas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente Título expedirán las siguientes licencias:

1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis: Para la transformación del cannabis para fines médicos y científicos, que puede comprender la fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización y distribución de los derivados de cannabis psicoactivos y no psicoactivos.
2. Licencia de uso de semillas para siembra: Para el manejo de semillas para siembra, que puede comprender la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, posesión y disposición final, así como su exportación y uso para fines médicos y científicos.
3. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: Para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, que puede comprender la siembra, adquisición y producción de semillas, almacenamiento, comercialización, distribución y disposición final, así como la exportación y uso para fines médicos y científicos.
4. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: Para adelantar las actividades de cultivo de plantas de cannabis cuyo porcentaje de THC sea inferior a 1% en peso seco, que puede comprender la siembra, adquisición y producción de semillas; almacenamiento, comercialización, distribución y disposición final de plantas, así como la exportación y uso para fines médicos y científicos.

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

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.3. VIGENCIA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las licencias tendrán una vigencia de cinco (5) años y se podrán recertificar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario. La licencia mantendrá su vigencia siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en la ley, el presente Título y en el acto de otorgamiento; y no se haya declarado la configuración de una condición resolutoria, de acuerdo con lo contemplado en el artículo

[2.8.11.9.1](#) de la presente reglamentación.

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.4. CLASES DE SOLICITUDES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las solicitudes en materia de licencias podrán ser:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.5. SOLICITUD. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Para solicitar las licencias establecidas en el presente Capítulo, el solicitante deberá acreditar ante la autoridad de control el cumplimiento de los requisitos generales y específicos, de acuerdo con los tipos de licencia de que trata el artículo [2.8.11.2.1.2](#).

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

1. Para personas naturales:

a) Fotocopia simple del documento de identificación:

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

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

c) Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos.

2. Para personas jurídicas:

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

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

- Nacionales: Cédula de ciudadanía

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

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

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

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

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

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.6. DURACIÓN DEL TRÁMITE. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El estudio de las solicitudes de las licencias establecidas en el artículo [2.8.11.2.1.2](#) tendrá una duración de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos para cada tipo de licencia.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.7. REQUERIMIENTOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información o documentación aportada está incompleta o que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, el Ministerio de Salud y Protección Social - Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud* - o el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, requerirá al solicitante, dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación de la solicitud para que, en un periodo máximo de un (1) mes, prorrogable hasta por un término igual a solicitud de parte, allegue la información y documentación necesarias para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión de fondo.

Notas de Vigencia

* La referencia a Ministerio de Salud y Protección Social debe entenderse referida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a partir de la modificación introducida al artículo 6 de la Ley 1787 de 2016 por el artículo [85](#) del Decreto Ley 2106 de 2019 -'por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública', publicado en el Diario Oficial No. 51.145 de 22 de noviembre 2019-.

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.8. DECISIONES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las autoridades competentes deberán aprobar, negar o decretar el archivo de la solicitud mediante la expedición de los siguientes actos administrativos:

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

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

a) El solicitante haya presentado documentos o información inconsistentes.

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

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

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.10. CANCELACIÓN DE LAS LICENCIAS A SOLICITUD DE PARTE. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La autoridad de control procederá a cancelar la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica expedida por cada una de las autoridades de control. Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo [2.8.11.9.1](#) de este Título sobre la configuración de las condiciones resolutorias.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.11. CONTROL DE CANNABINOIDES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis deberán, como mínimo, determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD) y Cannabinol (CBN) en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

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

Notas de Vigencia

* La referencia a Ministerio de Salud y Protección Social debe entenderse referida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a partir de la modificación introducida al artículo 6 de la Ley 1787 de 2016 por el artículo [85](#) del Decreto Ley 2106 de 2019 -'por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública', publicado en el Diario Oficial No. 51.145 de 22 de noviembre 2019-.

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.12. TRANSPORTE. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Para el transporte de las semillas para siembra, de plantas de cannabis, de la cosecha del cultivo o de los derivados del cannabis y de cannabis no psicoactivo, las autoridades encargadas de ejercer el control en la etapa de seguimiento, referidas en el artículo [2.8.11.1.4](#), requerirán la presentación de los documentos vigentes y legibles, o la información que permita corroborar el origen y destino lícitos de estos,

según la regulación técnica que para cada caso expidan las autoridades de control.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.13. DISPOSICIÓN FINAL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los licenciarios podrán usar el material vegetal producto del curso normal de operaciones y hacer disposición final del mismo, de acuerdo a los protocolos propios, sin necesidad de notificar a las autoridades de control, siempre que no se trate de cannabis psicoactivo o sus derivados.

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

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

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.1.14. PUBLICIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE LICENCIAS. A petición de parte, la información que repose en las bases de datos de las entidades competentes del otorgamiento de licencias, así como del control y seguimiento establecidos en el presente Título, podrá ser divulgada a terceros interesados, siempre que se atienda lo establecido por los artículos [18](#) y [21](#) de la Ley 1712 de 2014, en concordancia con lo dispuesto por la Ley Estatutaria [1581](#) de 2012.

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

SECCIÓN 2.

LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS.



ARTÍCULO 2.8.11.2.2.1. MODALIDADES DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La licencia de fabricación de derivados de cannabis se otorgará por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud*, para una o varias de las siguientes modalidades:

Notas de Vigencia

* La referencia a Ministerio de Salud y Protección Social debe entenderse referida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a partir de la modificación introducida al artículo 6 de la Ley 1787 de 2016 por el artículo [85](#) del Decreto Ley 2106 de 2019 -'por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública', publicado en el Diario Oficial No. 51.145 de 22 de noviembre 2019-.

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

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

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

o sus derivados, y la exportación de derivados de cannabis.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.2.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Para obtener licencia de fabricación de derivados de cannabis, además de los requisitos generales definidos en el artículo [2.8.11.2.1.5](#), el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Salud y Protección Social*:

Notas de Vigencia

* La referencia a Ministerio de Salud y Protección Social debe entenderse referida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a partir de la modificación introducida al artículo 6 de la Ley 1787 de 2016 por el artículo [85](#) del Decreto Ley 2106 de 2019 -'por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública', publicado en el Diario Oficial No. 51.145 de 22 de noviembre 2019-.

1. La descripción de las áreas de fabricación en donde se realizarán las actividades solicitadas, que incluyan medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.
2. Descripción de los equipos y zonas de procesos relacionadas con las actividades solicitadas.
3. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que sea expedida, que en aplicación de un enfoque diferenciado tendrá condiciones distintas para los pequeños y medianos productores y comercializadores nacionales de cannabis.
4. El plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Para la solicitud de la licencia de fabricación por primera vez, este plan deberá proyectarse por el término de un (1) año.
5. Indicación del número de matrícula inmobiliaria en los casos de los inmuebles que se encuentren debidamente registrados ante la Oficina de Registro de Instrumentos Públicos respectiva. Para aquellos casos en los que el predio no esté registrado, se deberá indicar el número de la cédula catastral del inmueble.
6. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deberá anexar junto con su solicitud, el documento en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. A falta de este, se deberá aportar una declaración bajo la gravedad de juramento en la

que se indique la posesión o tenencia de buena fe del inmueble.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.2.3. REQUISITOS ADICIONALES PARA FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Además de los requisitos establecidos en el artículo [2.8.11.2.1.5](#) y en el artículo anterior para la licencia de fabricación de derivados de cannabis, cuando esta se solicite para fines científicos se deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida, en cuyo objeto social se encuentre la investigación científica.

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

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.2.2.4. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA FABRICACIÓN DE DERIVADOS PARA EXPORTACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Además de los requisitos establecidos en los artículos [2.8.11.2.1.5](#) y [2.8.11.2.2.2](#) para la licencia de fabricación de derivados de cannabis, cuando esta se solicite para fines de exportación se deberá presentar un plan de exportaciones de acuerdo con lo estipulado en el artículo [2.8.11.1.3](#) de este Título.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones

ISSN 2256-1633

Última actualización: 5 de agosto de 2020

