

ARTÍCULO 2.8.11.2.2.5. INSCRIPCIÓN DE OFICIO ANTE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La obtención de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, en cualquiera de sus modalidades, dará lugar a la inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con lo previsto en la Resolución 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal efecto, ese Ministerio informará al Fondo Nacional de Estupefacientes de las licencias que sean expedidas.

Tal inscripción de oficio implicará que:

1. La licencia para la fabricación de derivados de cannabis para uso nacional o para investigación con fines científicos: Faculta para realizar la compra y venta local de los derivados con otras entidades y personas con inscripción vigente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre que la modalidad de inscripción del comprador o vendedor así lo admita.

2. La licencia en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación: Habilita para tramitar certificados de exportación que permitan el envío de los derivados fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de Estupefacientes de 1961, en los términos establecidos en la Resolución número 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, como consecuencia de su inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, quedarán bajo la inspección, vigilancia y control de dicha entidad, así como de las secretarías departamentales de salud, según lo establecido en el artículo [43](#) de la Ley 715 de 2001, y les será aplicable la Resolución 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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 2.8.11.2.2.6. INSCRIPCIÓN ANTE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis, en cualquiera de sus modalidades, dada su condición de inscritos de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, quedarán adicionalmente habilitados para importar y adquirir localmente materiales de referencia de cannabis, y tetrahidrocannabinol (THC) y demás cannabinoides que estén controlados, cuando sean necesarios para pruebas e investigación tales como la determinación cuantitativa del contenido de los mismos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción, y no requerirán de inscripción adicional ante el Fondo Nacional de Estupefacientes

para tales propósitos.

Quien no sea titular de alguna de las anteriores licencias y únicamente requiera la importación y adquisición local de los materiales de referencia para efectos de análisis químicos, deberá inscribirse directamente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos que establezca 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-.

- 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 3.

LICENCIA DE USO DE SEMILLAS PARA SIEMBRA.



ARTÍCULO 2.8.11.2.3.1. MODALIDADES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La licencia de uso de semillas para siembra será otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, para una o varias de las siguientes modalidades:

Para comercialización o entrega: Comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, posesión y disposición final de semillas para siembra.

Para fines científicos: Comprende la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transporte, exportación, uso y disposición final de semillas para siembra.

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

PARÁGRAFO 2o. Para la modalidad de comercialización o entrega de semillas para siembra, los licenciarios podrán realizar ventas a personas naturales que no tengan licencia, siempre y cuando no se exceda la suma de 19 semillas para siembra anuales con cada persona natural. El

licenciatario deberá mantener registro de todas estas operaciones, el cual deberá estar a disposición de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho. Una vez el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) entre en funcionamiento, esta información deberá ser registrada en el mismo.

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 2.8.11.2.3.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Para obtener una licencia de uso de semillas para siembra, 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 la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

1. Descripción de los equipos y las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.
2. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que sea expedida.
3. 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.
4. 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 2.8.11.2.3.3. 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 generales establecidos en el artículo anterior y en el artículo [2.8.11.2.1.5](#), cuando se solicite la licencia de uso de semillas para siembra para fines científicos, deberá presentarse 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 2.8.11.2.3.4. REGISTRO ANTE EL ICA PARA LA PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, EXPORTACIÓN E INVESTIGACIÓN DE SEMILLAS PARA SIEMBRA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> En los casos que aplique, los solicitantes podrán adelantar simultáneamente el trámite para la obtención de licencia de uso de semillas para siembra y el registro ante el ICA como productor, importador, comercializador o exportador de semillas para siembra, y/o el registro de las Unidades de Investigación en Fitomejoramiento, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 3168 de 2015 expedida por el ICA.

PARÁGRAFO 1o. Para realizar las actividades con el lleno de los requisitos legales, se deberá contar tanto con la licencia como con el registro expedido por el ICA, en los casos que sea aplicable.

PARÁGRAFO 2o. Para probar la composición de la semilla para siembra ante el ICA, el particular podrá presentar la ficha técnica del material o pruebas privadas hechas a las semillas para siembra de manera individual en las que se pruebe en detalle su composición.

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 4.

LICENCIA DE CULTIVO DE PLANTAS DE CANNABIS PSICOACTIVO.



ARTÍCULO 2.8.11.2.4.1. MODALIDADES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Para producción de semillas para siembra: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra, producción de esquejes y/o viveros, el almacenamiento, la comercialización, la distribución, la exportación y la disposición final.
2. Para producción de grano: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir grano.
3. Para fabricación de derivados: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha con destino a la fabricación de derivados con fines médicos y científicos. Lo anterior incluye las actividades de siembra, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.
4. Para fines científicos: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación industrial de derivados.
5. Para almacenamiento: Comprende el almacenamiento de la cosecha del cultivo, para un tercero.
6. Para disposición final: Comprende la disposición final de la cosecha del cultivo, para un tercero.

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 2.8.11.2.4.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, 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 la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

1. La licencia de fabricación de derivados de cannabis expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social* a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha o una constancia que la misma está en trámite. La constancia será tomada en cuenta para iniciar el trámite, pero esta licencia no podrá ser otorgada hasta tanto la licencia de fabricación de derivados de cannabis no haya sido expedida.

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-.

2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el contrato o documento legal equivalente que establezca el vínculo entre el peticionario de la licencia de cultivo y un licenciatario de fabricación.

3. 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.

4. 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.

5. Descripción de los equipos y las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.

6. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que se expida, que en aplicación de un enfoque diferenciado tendrá condiciones distintas para los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.

7. El plan de cultivo, de acuerdo con la definición establecida en el artículo [2.8.11.1.3](#) del presente título. Se excluyen del cumplimiento de este requisito los solicitantes de licencias de

cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en las modalidades de almacenamiento y disposición final.

8. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del inciso segundo del artículo [2.8.11.8.2](#) de la presente reglamentación.

PARÁGRAFO. Los requisitos establecidos en los numerales 1 y 2 del presente artículo solo serán aplicables para los solicitantes de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados.

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 2.8.11.2.4.3. 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 anterior y en el artículo [2.8.11.2.1.5](#), cuando se solicite la licencia de cultivo para fines científicos, deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a cargo de una universidad o de una persona natural o jurídica legalmente constituida, en cuyo objeto social se encuentre la investigación científica o la investigación en fitomejoramiento.

PARÁGRAFO 1o. Las pruebas de eficacia y evaluación agronómica deben hacerse en cultivos licenciados.

PARÁGRAFO 2o. 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](#)>

SECCIÓN 5.

LICENCIA DE CULTIVO DE PLANTAS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO.



ARTÍCULO 2.8.11.2.5.1. MODALIDADES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para una o varias de las siguientes modalidades:

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

PARÁGRAFO 1. El titular de una licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo o un tercero al que se le entregue su cosecha no necesitará licencia de fabricación de derivados.

PARÁGRAFO 2. Los titulares de una licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo no necesitarán solicitar cupos frente al Grupo Técnico de Cupos establecido en el artículo [2.8.11.2.6.1](#). 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 2.8.11.2.5.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, 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 la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

1. 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.
2. 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.
3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones, así como los registros fotográficos correspondientes.
4. Descripción de las variedades utilizadas, acreditando la condición de no psicoactividad, para lo cual deberá aportarse la ficha técnica que deberá contener, como mínimo, la identificación de los genotipos, la fenología, las características del material y el rendimiento potencial. Dicha ficha técnica podrá ser emitida por el obtentor o el distribuidor, y en todo caso deberá certificar que las inflorescencias provenientes de dicha variedad no están en capacidad de producir una cantidad de THC superior al 1% en peso.
5. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del inciso segundo del artículo [2.8.11.8.2](#) de la presente reglamentación.

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 6.

CUPOS.



ARTÍCULO 2.8.11.2.6.1. GRUPO TÉCNICO DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Confórmese el Grupo Técnico de Cupos (en adelante GTC) para realizar el análisis, evaluación y seguimiento de todos los asuntos relacionados con la asignación de cupos o previsiones de cannabis para fines médicos y científicos, de conformidad con lo previsto en la Convención Única de Estupefacientes de 1961.

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 2.8.11.2.6.2. INTEGRANTES DEL GRUPO TÉCNICO DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Estará conformado por un designado de cada una de las siguientes entidades:

1. Ministerio de Justicia y del Derecho.
2. Ministerio de Salud y Protección Social, quien presidirá el Grupo.
3. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA y,
5. Fondo Nacional de Estupefacientes, que ejercerá la Secretaría Técnica.

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

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 2.8.11.2.6.3. FUNCIONES DEL GRUPO TÉCNICO DE CUPOS. Son funciones del GTC las siguientes:

1. Elaborar una guía para cuantificar las necesidades legítimas del país y establecer las cantidades totales requeridas en materia de cannabis psicoactivo y de sus derivados para fines médicos y científicos.
2. Determinar el cupo de cannabis psicoactivo y de sus derivados que el país debe solicitar anualmente ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), de acuerdo con lo dispuesto en el numeral anterior.
3. Evaluar, analizar y emitir conceptos frente a las solicitudes de los licenciarios para la

asignación, modificación y cancelación de cupos de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo, así como de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.

4. Las demás inherentes a su naturaleza.

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

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 2.8.11.2.6.4. SESIONES DEL GRUPO TÉCNICO DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las sesiones serán convocadas por la Secretaría Técnica, así:

1. Sesiones ordinarias: Durante el primer semestre, para determinar el cupo que el país debe solicitar ante la JIFE para el año siguiente, y durante el segundo semestre para conceptuar sobre el cupo ordinario a asignar a los licenciarios que hicieron solicitudes.

2. Sesiones extraordinarias: De acuerdo con las solicitudes de asignación suplementaria, modificación y cancelación de cupos que se radiquen ante el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud* o ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda, o cuando ello se requiera, a juicio de alguno de los miembros del Grupo.

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 2.8.11.2.6.5. CATEGORÍAS DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los cupos serán otorgados anualmente en las siguientes categorías:

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

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

PARÁGRAFO 2o. Los cupos deben aprovecharse antes del fin del año calendario.

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 2.8.11.2.6.6. SOLICITUD DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El licenciatario deberá radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud*, o ante el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de

Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, la solicitud de los cupos ordinarios a más tardar el último día hábil del mes de abril de cada año. Esa solicitud se hará efectiva para el siguiente año, pues la solicitud de cupos a nivel internacional se hace un año por adelantado.

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

PARÁGRAFO. En todos los casos, para que sea procedente la asignación de los cupos solicitados, el licenciario deberá contar con una licencia vigente, efectuar el pago de la tarifa correspondiente al servicio de seguimiento de su licencia, y estar a paz y salvo por todo concepto.

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 2.8.11.2.6.7. REQUISITOS PARA LA ASIGNACIÓN DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El titular de la licencia correspondiente deberá presentar la solicitud para la asignación de cupos, adjuntando los siguientes documentos:

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

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 2.8.11.2.6.8. CRITERIOS PARA LA ASIGNACIÓN DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El plan de factibilidad y operaciones deberá contener la información necesaria para justificar las cantidades que se solicitan dependiendo de las modalidades de cada licencia con el fin de determinar los cupos.

Para el caso de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o de fabricación de derivados de cannabis para fines de investigación, en desarrollo del proyecto de investigación planteado como parte de la solicitud de la licencia se deberán especificar las cantidades de derivados y de cannabis que se requerirán, conforme a un balance de materia que especifique cuánto cannabis o sus derivados se requiere por cada experimento a realizar, así como el número de experimentos que se pretende ejecutar. Así mismo se deberán proyectar las pérdidas e inventarios de seguridad que se necesiten.

Para el caso de licencias de fabricación de derivados de cannabis para fines de exportación, en desarrollo del plan de exportaciones presentado con la solicitud inicial de la licencia, se deberán concretar los posibles despachos de derivados que se harán a lo largo del año, identificando cantidades, calidades, destino y posibles compradores, con el respectivo balance de materia que justifique la cantidad de cannabis que se requerirá para atender dichos pedidos, y sus especificaciones técnicas.

Para el caso de licencias de fabricación de derivados de cannabis para fines de uso nacional, se deberán concretar los productos que se elaborarán a partir de estos derivados especificando su composición y la cantidad a elaborar y distribuir en el término de un año. Dichos productos deberán cumplir lo descrito en el capítulo 3 del presente Título en cuanto a su debido registro ante el Invima o el ICA o su autorización bajo la figura de preparación magistral.

Para el caso de las licencias de cultivo, el número de plantas a cultivar, la densidad de cultivo y el área a cultivar, junto con el número de cosechas al año, deberá justificarse en función de la cantidad de derivados que se producirán de conformidad con el cupo aprobado para el titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, a quien se hará entrega de la cosecha. Se deberán incluir balances de materia que justifiquen la cantidad de cannabis de ciertas especificaciones que se requerirá para la fabricación de una determinada cantidad de derivados. La reglamentación técnica especificará esta materia.

PARÁGRAFO. En todo caso los requisitos y formatos detallados para el trámite de cupos anuales se determinarán, junto con la guía para cuantificar con exactitud las necesidades legítimas del país y establecer las cantidades totales requeridas en materia de cannabis psicoactivo y de sus derivados para fines médicos y científicos, a través de la regulación técnica

que 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 2.8.11.2.6.9. ASIGNACIÓN DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los cupos serán asignados por la autoridad de control correspondiente, previo concepto vinculante de evaluación del Grupo Técnico de Cupos, así:

1. Cupo ordinario: Tendrá vigencia hasta de un año y corresponde al solicitado dentro del plazo establecido para tal efecto y que será usado durante la vigencia inmediatamente siguiente.

2. Cupo suplementario: Corresponde al solicitado en circunstancias especiales debidamente justificadas y que será utilizado durante el año en curso, por lo cual su vigencia será desde su aprobación hasta el último día hábil del año en curso.

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

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-.

PARÁGRAFO 1o. La asignación de los cupos no podrá superar los cupos otorgados al país por la JIFE y estará sujeta a la disponibilidad que esta determine.

PARÁGRAFO 2o. Los cupos se asignarán teniendo en cuenta la modalidad autorizada en la respectiva 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 2.8.11.2.6.10. VIGENCIA DE CUPOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los cupos tendrán vigencia desde su asignación hasta el 31 de diciembre del año en curso, y se asignarán en un plazo no mayor a 30 días después de que la JIFE confirme los cupos al país.

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 2.8.11.2.6.11. INICIO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LAS LICENCIAS Y CUPOS OTORGADOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias deberán cumplir con las siguientes condiciones:

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

- 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 3.

PRODUCTOS QUE CONTENGAN DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y SU DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL.



ARTÍCULO 2.8.11.3.1. PREPARACIONES MAGISTRALES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Con el fin de atender la necesidad de los pacientes actuales que requieren productos con cannabis, se habilitan la elaboración y distribución por prescripción médica de preparaciones magistrales provenientes de cannabis, entendiendo que se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad. La preparación magistral debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos.

Las preparaciones magistrales solo pueden elaborarlas los establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud conforme al Decreto número 2200 de 2005. Los establecimientos y servicios farmacéuticos que realicen operaciones de elaboración de las preparaciones magistrales de las que trata este artículo deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

PARÁGRAFO 1o. Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, además de los requisitos generales de las prescripciones médicas, se debe especificar en el producto claramente en términos de concentraciones el tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), con el fin de determinar la posología.

PARÁGRAFO 2o. Para la elaboración y distribución de preparaciones magistrales a base de cannabis se requerirá previa inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica.

PARÁGRAFO 3o. Los derivados de cannabis que se requieran como materia prima para las

preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados.

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 2.8.11.3.2. PRODUCTO TERMINADO PARA USO NACIONAL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Se considera producto terminado a aquella preparación obtenida a partir de un derivado de cannabis, que vaya a ser comercializado o distribuido como un producto de consumo humano o veterinario. En caso de ser un producto terminado con cannabis psicoactivo solo podrá tener fines médicos, y en el caso de productos terminados con cannabis no psicoactivo no hay restricciones de uso. Al ser un producto terminado pierde su naturaleza de materia prima y debe contar con el registro sanitario o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias, de tal forma que se garantice su calidad, seguridad y eficacia.

PARÁGRAFO 1o. Para poder comercializar un producto terminado con cannabis psicoactivo, el titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacentes en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional de los productos terminados. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional, este deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacentes bajo una modalidad que admita la compra. Así mismo, el producto terminado deberá contar con el registro o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias.

PARÁGRAFO 2o. El Invima o la entidad que cumpla sus funciones deberá reportar al Grupo Técnico de Cupos todos los medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos que contengan cannabis psicoactivo, que sean autorizados para su comercialización en Colombia, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorización de comercialización.

PARÁGRAFO 3o. Los derivados de cannabis, al no ser productos terminados, bajo ninguna circunstancia pueden ser vendidos en tiendas naturistas, droguerías o establecimiento comercial.

PARÁGRAFO 4o. Los productos terminados con derivados psicoactivos de cannabis podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos.

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 2.8.11.3.3. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS CON CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los productos terminados elaborados a partir de cannabis psicoactivo deberán contar con condición de venta bajo fórmula médica, si la Sala Especializada del Invima que corresponda, según la categoría de producto, considera que contienen estupefacientes, incluidos los homeopáticos. Sin embargo, este órgano consultor podrá, según la forma farmacéutica, y teniendo en cuenta el nivel de tetrahidrocannabinol (THC), y el análisis de riesgo de abuso, recomendar la desclasificación de algunos productos como estupefacientes y habilitar su venta libre.

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

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

PARÁGRAFO 3o. Las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos, la de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, y la de Homeopáticos del Invima tendrán la facultad de decidir si recomienda que los productos fitoterapéuticos o de síntesis química con concentraciones altas de tetrahidrocannabinol (THC) sean de control especial dada su potencial dependencia. Sin embargo, la Sala deberá tener como principio rector de sus decisiones sobre cannabis el promover la amplia disponibilidad de estos productos para los pacientes que los necesiten.

PARÁGRAFO 4o. A través del Ministerio de Salud y Protección Social se expedirán los listados de productos terminados que se clasificarán como de control especial, así como las guías y protocolos de atención a pacientes que necesiten productos que contengan 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 2.8.11.3.4. CONDICIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS TERMINADOS CON CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las salas definirán las condiciones de compra y venta de manera diferenciada para productos terminados con cannabis psicoactivo y cannabis no psicoactivo, siguiendo las instrucciones dadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, teniendo en cuenta las características de los productos terminados y las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC). Estos productos serán habilitados para su venta en droguerías, tiendas naturistas y farmacias.

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 2.8.11.3.5. PRODUCTOS TERMINADOS PROVENIENTES DE DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Siempre que no se supere el límite de contenido de THC que se establece para determinar que un producto terminado se clasifica como estupefaciente, los productos terminados que se elaboren a partir de derivados no psicoactivos de cannabis deberán fabricarse a partir de derivados provenientes de un titular de licencia de fabricación en la respectiva modalidad de derivados no psicoactivos, o de un titular de una licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo, y los productos terminados no necesitarán como condición para su venta ser de control especial. En todo caso, la fabricación y venta de estos derivados deberá cumplir con la normatividad sanitaria que les sea aplicable y no se requerirá inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

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 4.

COMERCIO EXTERIOR.



ARTÍCULO 2.8.11.4.1. RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La importación de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan se someterá al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto número 0925 de 2013.

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 2.8.11.4.2. LICENCIA DE IMPORTACIÓN ANTE LA VUCE. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La licencia de importación deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), cuya aprobación corresponderá al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, previo concepto del Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y del Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis, y los productos que los contengan.

PARÁGRAFO 1o. Los licenciarios autorizados para importar cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan, deberán cumplir con lo establecido por la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, si se trata de productos terminados con cannabis no psicoactivo no hace falta cumplir con las mencionadas disposiciones.

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

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

