

ARTÍCULO 2.8.11.4.3. AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La autorización de exportación deberá tramitarse ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan.

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

PARÁGRAFO 2o. Para exportar cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan, la autorización consistirá de un certificado de exportación de materias primas de control especial y/o medicamentos de control especial que el titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá obtener para cada despacho, conforme a lo establecido por la Resolución número 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO 3o. Para el caso de exportación de semillas para siembra y plantas de cannabis, la solicitud deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y el exportador deberá ser el titular de la licencia correspondiente y de registro ICA como exportador de semillas para siembra, y cumplir con los requisitos que para tal efecto establezca la regulación técnica.

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 5.

OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES.



ARTÍCULO 2.8.11.5.1. OBLIGACIONES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias deberán:

1. Cumplir con las condiciones establecidas en la Ley, en el presente título, en las regulaciones técnicas que para el efecto emitan las autoridades de control señaladas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente título y en la licencia otorgada.
2. Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis y cannabis, o la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de transacciones con derivados de cannabis.
3. Informar a las autoridades de control acerca de operaciones inusuales o sospechosas de las que, en desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia correspondiente, se tenga

conocimiento.

4. Atender las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo.
5. Tener actualizados en tiempo real los registros exigidos en el presente Título y sus regulaciones técnicas, que permitan el seguimiento y monitoreo de las actividades desarrolladas por los titulares de las licencias.
6. Suministrar la información y documentación que soliciten las entidades competentes de ejercer el control, señaladas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente título, dentro del plazo que aquellas establezcan para el efecto.
7. Corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control durante las visitas, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.
8. Iniciar el trámite de modificación de la licencia, cuando ocurran cambios en las condiciones con las cuales esta fue otorgada.
9. Los importadores y exportadores autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda, dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de desaduanamiento, las declaraciones de importación y exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis, y los productos que los contengan.
10. Cumplir con los requerimientos administrativos y requisitos derivados de las inmovilizaciones in situ que hagan las autoridades.

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 2.8.11.5.2. PROHIBICIONES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:

1. Realizar promoción o publicidad, a través de los medios de comunicación o las redes sociales, o de volantes o de cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que lo contengan. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y/o veterinario. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico y/o veterinario deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras

precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.

2. Comercializar o transformar para su venta, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, las plantas de cannabis provenientes de autocultivo, así como los derivados y semillas para siembra obtenidos a partir de ellos, salvo lo dispuesto transitoriamente para fuente semillera.

3. Permitir el acceso de menores de edad a las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos que los contengan. Los menores podrán acceder a productos que contengan cannabis siempre y cuando haya prescripción médica y se cuente con el consentimiento informado de los padres o tutores.

4. Exportar plantas de cannabis, flor seca de cannabis o cannabis no transformado, salvo la habilitación para fines científicos de que trata el parágrafo 1o del artículo [2.8.11.4.3](#) 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](#)>

CAPÍTULO 6.

MECANISMO DE INFORMACIÓN PARA EL CONTROL DE CANNABIS (MICC).



ARTÍCULO 2.8.11.6.1. MECANISMO DE INFORMACIÓN PARA EL CONTROL DE CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Desarróllese el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) como una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis para uso médico y científico en Colombia, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

1. Seguridad: La plataforma tecnológica debe garantizar a las autoridades competentes y a los usuarios la integridad y la seguridad de la información registrada, conforme a lo establecido en la Ley 527 de 1999 y demás normas que la modifiquen y adicionen.

2. Accesibilidad: La plataforma tecnológica debe contener las condiciones técnicas necesarias para que los usuarios puedan acceder a la información.

3. Oportunidad: La plataforma tecnológica debe contener los mecanismos de contingencia necesarios para garantizar la oportunidad en los registros.

PARÁGRAFO. La responsabilidad del desarrollo del MICC estará a cargo del Ministerio de

Justicia y del Derecho y del 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 2.8.11.6.2. RESPONSABLES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las autoridades de control serán responsables en forma conjunta de la implementación y mantenimiento del MICC, para lo cual efectuarán los aportes necesarios para su mantenimiento y permanencia, de acuerdo con las disponibilidades presupuestales de cada entidad.

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

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 2.8.11.6.3. REGISTRO DE MOVIMIENTOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los licenciarios deberán registrar en el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) todos los movimientos y transacciones que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que los contengan.

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 7.

TARIFAS.



ARTÍCULO 2.8.11.7.1. TASA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> En desarrollo de los artículos 8o y 9o de la Ley 1787 de 2016, se reglamentan las tasas para recuperar los costos de los servicios prestados por las autoridades de control de las que trata el artículo [2.8.11.1.4](#), con ocasión de los servicios de evaluación a los solicitantes o titulares de las licencias de uso de semillas para siembra, cultivo de cannabis, y de fabricación de derivados de cannabis, según sus competencias, así como del seguimiento tanto en su componente administrativo como operativo.

El pago de la tarifa se acreditará al momento de radicar la solicitud de licencia. Una vez realizado el pago y radicada tal solicitud, no habrá lugar a la devolución del monto depositado. Los sujetos activos de la tasa podrán recaudarla directamente o a través de otras entidades.

La tarifa se fijará en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Cada entidad mediante resolución adoptará un manual de tarifas anuales.

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 2.8.11.7.2. MÉTODO DE PAGO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El pago de la tarifa podrá hacerse por cuotas, sin que esto genere costos adicionales o reducciones. La primera cuota se debe pagar de manera previa a la radicación de cualquiera de las solicitudes de licencia y corresponderá al monto equivalente a los costos de evaluación de la solicitud. Las siguientes cuotas serán anuales, y se entregará el comprobante de pago de la misma como requisito para la solicitud de cupos que hagan los solicitantes, para los casos aplicables. Ese monto anual corresponderá a las labores de seguimiento y control administrativo y operativo liquidadas anualmente. En el caso de las licencias que no necesitan solicitar cupos, el pago de las cuotas se hará en el primer mes calendario de cada año.

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 8.

SEGUIMIENTO.



ARTÍCULO 2.8.11.8.1. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las autoridades establecidas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente Título ejercerán el control previo y posterior al otorgamiento de las licencias, a través de los servicios de evaluación y de seguimiento de que trata el artículo 8o de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales o realizar las visitas de control de que trata el artículo siguiente 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](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.8.2. VISITAS 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 del Fondo Nacional de Estupefacientes, y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho son las únicas entidades que podrán realizar visitas de evaluación y de seguimiento de las licencias al predio o predios donde se desarrollen las actividades.

Las visitas de evaluación se realizarán previo al otorgamiento de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo; el concepto favorable de estas visitas es requisito para su otorgamiento de acuerdo con lo dispuesto en los artículos [2.8.11.2.4.2](#) y [2.8.11.2.5.2](#). Las visitas de seguimiento se realizarán durante la vigencia de las licencias indicadas en el artículo [2.8.11.2.1.2](#), cuando se estime conveniente. En ninguno de los casos se requerirá previo aviso de la visita al solicitante o al licenciatarario.

Para la realización de las visitas, se convocará a las entidades que se requieran para el acompañamiento de las mismas. La Policía Nacional realizará el apoyo permanente para esta actividad, y en caso de requerirse, se acudirá a las Fuerzas Militares, de acuerdo con sus competencias.

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

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

PARÁGRAFO 2o. Cuando las existencias físicas de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis psicoactivo no coincidan con los saldos reportados en el Mecanismo de Información de Control de Cannabis (MICC), se aplicarán las sanciones establecidas en la ley. Lo anterior sin perjuicio del proceso sancionatorio que se pueda llegar a adelantar.

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 2.8.11.8.3. INCAUTACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> En el caso de indicio de la comisión de una conducta delictiva se procederá a la incautación de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, los cuales serán puestos a disposición de la Fiscalía General de la Nación en los términos y parámetros del Código Penal y de Procedimiento Penal.

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 9.

CONDICIONES RESOLUTORIAS.



ARTÍCULO 2.8.11.9.1. CONDICIONES RESOLUTORIAS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Serán consideradas como causales de condición resolutoria las siguientes:

1. No corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.
2. No dar cumplimiento al protocolo de seguridad que se establezca en las regulaciones técnicas del presente Título.
3. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia.
4. Realizar promoción o publicidad a través de medios de comunicación, redes sociales, volantes o cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados, con excepción de eventos académicos o científicos.
5. No iniciar las actividades autorizadas luego de seis (6) meses, contados a partir de la asignación de cupos por parte del Grupo Técnico de Cupos establecido en el artículo [2.8.11.2.6.1](#) del presente Título, o del otorgamiento de la licencia de uso de semillas para siembra.
6. No solicitar la modificación de la licencia dentro de los 30 días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:
 - a) Modificaciones en la representación legal.
 - b) Modificaciones en cuanto a la propiedad, posesión o tenencia del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar las actividades establecidas en el presente título, y/o
 - c) Modificaciones en el contratista –persona jurídica o natural– que preste servicios al licenciataria y que recaigan sobre las actividades autorizadas en la licencia.
7. Impedir, obstruir o rehusarse a permitir el acceso de las autoridades establecidas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente Título para el ejercicio del control administrativo y operativo.
8. Realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o derivados del cannabis con personas naturales o jurídicas que no cuenten con licencia, o con inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en el caso de derivados de cannabis.
9. Destinar las semillas para siembra, la planta de cannabis, el cannabis, o sus derivados para fines que no sean científicos o medicinales, o realizar actividades no contempladas en la licencia.
10. Se determine que el domicilio autorizado no existe, se encuentra en estado de abandono o no se encuentra en funcionamiento.
11. Se tenga indicio de la falsificación, alteración u omisión en los soportes que respaldan los registros y movimientos del cannabis en la plataforma MICC, u otro medio mientras aquel entra en funcionamiento.
12. Haya falsificación o alteración en los documentos presentados ante las autoridades de

control.

13. Cuando se verifique que el licenciatario –cuando se trate de una persona natural– o el representante legal del licenciatario –cuando se trate de una persona jurídica– ha sido declarado responsable penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos, luego de haberse expedido la respectiva licencia.

14. Cuando no se paguen las cuotas anuales de la tasa referentes al rubro de seguimiento que se definen en el artículo [2.8.11.7.2](#).

15. <Numeral adicionado por el artículo 1 del Decreto 631 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Cuando se constate el ejercicio de actividades derivadas de la licencia respectiva, en un predio, dirección o ubicación no autorizados, o por fuera de las condiciones establecidas en la licencia correspondiente.

Notas de Vigencia

- Numeral adicionado por el artículo 1 del Decreto 631 de 2018, 'por el cual se modifica el artículo [2.8.11.11.1](#) y se adiciona el numeral 15 al artículo [2.8.11.9.1](#) del Decreto 780 de 2016', publicado en el Diario Oficial No. 50.559 de 9 de abril de 2018.

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 2.8.11.9.2. CONDICIÓN RESOLUTORIA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La autoridad que otorgó la licencia podrá, mediante resolución motivada, declarar la condición resolutoria por la comisión de las faltas indicadas en cualquiera de los numerales del artículo [2.8.11.9.1](#), respetando el debido proceso.

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 10.

PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL.



ARTÍCULO 2.8.11.10.1. CRITERIOS PARA LA DEFINICIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, establecerán los criterios de definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

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 2.8.11.10.2. POSESIÓN DE BUENA FE DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal podrán demostrar su condición de poseedores de buena fe del predio donde se pretendan desarrollar las actividades previstas en el presente Título, mediante la presentación de una declaración bajo la gravedad del juramento. Esta declaración hará las veces, según sea el caso, del requisito del numeral 5 del artículo [2.8.11.2.2.2](#), o numeral 3 del artículo [2.8.11.2.3.2](#), o numeral 3 del artículo [2.8.11.2.4.2](#), o numeral 1 del artículo [2.8.11.2.5.2](#).

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 2.8.11.10.3. PROTOCOLO DE SEGURIDAD. <Artículo modificado por el

artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Justicia y del Derecho en la regulación técnica en donde se definan las condiciones de los protocolos de seguridad, deberán diseñar mecanismos alternativos para los pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis medicinal, con el fin de garantizar su acceso efectivo al esquema de licenciamiento.

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 2.8.11.10.4. ASESORÍA TÉCNICA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades adscritas y vinculadas de cada sector, dentro de sus competencias, y a través de alianzas con los entes territoriales, prestarán asesoría técnica a las organizaciones asociativas de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, que busquen presentar solicitudes de licencia con el fin de facilitar el proceso.

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 2.8.11.10.5. VIGENCIA DE LA LICENCIA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, y de uso de semillas, de las que trata este Título, que trabajen en esquemas asociativos con pequeños y/o medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal, una vez certifiquen la existencia de la asociación podrán pedir la extensión de su licencia por un periodo adicional de dos (2) años. Lo anterior sin perjuicio de los trámites de recertificación a los que tiene derecho todo licenciatario.

PARÁGRAFO. Junto con la solicitud de extensión el licenciatario deberá anexar el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento de los siguientes dos años en que se extiende la licencia, ya

que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial.

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 2.8.11.10.6. PROTECCIÓN A PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL.

<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, salvo en la modalidad de investigación, dentro de los cinco (5) años siguientes al inicio de sus actividades de fabricación, transformarán al menos un 10% de su cupo asignado anualmente de cannabis proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a pequeño o mediano cultivador. En caso de no poder cumplir con este requisito por condiciones del mercado, los licenciarios de fabricación de derivados de cannabis deberán probar esta imposibilidad a través de una declaración juramentada ante notario que hará parte del expediente. El incumplimiento de esta obligación se definirá en cada licencia como una condición resolutoria.

PARÁGRAFO. Los potenciales pequeños y medianos cultivadores nacionales deberán cumplir con los criterios que se definan de conformidad con el artículo [2.8.11.10.1](#), a fin de inscribirse en un listado que habilitará el Ministerio de Justicia y del Derecho, para determinar las alianzas de las que trata el presente artículo. Este listado, que en todo caso observará lo dispuesto en la normatividad vigente para la protección de datos personales, deberá consultarse y agotarse como precondition por los titulares de licencia de fabricación para poder hacer la declaración juramentada.

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 2.8.11.10.7. ASIGNACIÓN DE CUPOS A PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES NACIONALES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los cupos ordinarios de los pequeños y/o medianos

cultivadores licenciarios serán asignados de manera prioritaria, una vez sea radicada la respectiva solicitud y cumpla con los requisitos del caso, y una vez estos cupos hayan sido asignados se procederá a la asignación de cupos de los demás licenciarios.

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 2.8.11.10.8. INVESTIGACIÓN Y PROTECCIÓN DE VARIEDADES DE SEMILLAS PARA SIEMBRA NATURALIZADAS Y NATIVAS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los pequeños y medianos cultivadores nacionales habilitados en el listado del Ministerio de Justicia y del Derecho de que trata el artículo [2.8.11.10.6](#), sin necesidad de contar con una licencia de fabricación de derivados de cannabis o un vínculo jurídico con un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis, podrán tramitar directamente ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho licencias en las modalidades de cultivos de plantas de cannabis psicoactivo con fines científicos, y contarán con el apoyo del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del ICA y Corpoica, para realizar los estudios tendientes a la caracterización e inscripción en el ICA de las variedades naturalizadas y nativas.

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 2.8.11.10.9. PROMOCIÓN AL DESARROLLO DE PROYECTOS EN EL MARCO DE PROGRAMAS DE SUSTITUCIÓN DE CULTIVOS ILÍCITOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La Dirección de Atención Integral de Lucha Contra las Drogas del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República o quien haga sus veces, podrá promover el desarrollo de proyectos de cannabis con fines medicinales con pequeños o medianos cultivadores nacionales que lo soliciten, como mecanismo de sustitución de cultivos de uso ilícito, cumpliendo los siguientes criterios:

a) En ningún caso los proyectos de cannabis para fines medicinales avalados por el programa de sustitución voluntaria de cultivos de uso ilícito podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de los pequeños o medianos cultivadores nacionales de incorporarse a los procesos de sustitución voluntaria de cultivos.

b) Los requisitos y condiciones que se exigirán a los pequeños y medianos cultivadores nacionales para el desarrollo de plantaciones de cannabis con fines medicinales como proyectos de sustitución de cultivos ilícitos, serán los mismos que se exijan a cualquier otro solicitante.

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 11.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.



ARTÍCULO 2.8.11.11.1. FUENTE SEMILLERA. <Artículo modificado por el artículo 2 del Decreto 631 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Son las semillas para siembra preexistente(s) que ya están en el territorio colombiano y que, hasta el 31 de diciembre de 2018, será(n) destinada(s) exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Al finalizar esa fecha quienes requieran hacer uso de la fuente semillera deberán haber radicado ante el ICA el trámite de productor de semilla seleccionada, presentando las fichas técnicas de los cultivares a ser usados como fuente semillera. La fuente semillera es un atributo de cada cultivar, por lo que cumplido el término establecido en el inciso primero del presente artículo no se podrán adicionar fichas técnicas de cultivares diferentes a los presentados dentro del término.

Lo anterior, no exime del registro de los cultivares en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, ya sea para producir semillas con fines comerciales o de uso propio con los mismos fines, según los requisitos establecidos por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo 2 del Decreto 631 de 2018, 'por el cual se modifica el artículo [2.8.11.11.1](#) y se adiciona el numeral 15 al artículo [2.8.11.9.1](#). del Decreto 780 de 2016', publicado en el Diario Oficial No. 50.559 de 9 de abril de 2018.

- 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 modificado por el Decreto 613 de 2017:

ARTÍCULO 2.8.11.11.1. Son las semillas para siembra preexistente(s) que ya están en territorio colombiano y que durante el término de un (1) año, contado a partir de la entrada en vigencia de este Título, será(n) destinada(s) exclusivamente a la producción de semillas para siembra de planta de cannabis.

Texto original del Decreto 780 de 2016:

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



ARTÍCULO 2.8.11.11.2. REGISTRO GENERAL DE ACTIVIDADES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Hasta que entre en funcionamiento el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) de que trata el artículo [2.8.11.6.1](#), los licenciarios deberán llevar un registro consolidado de todas las operaciones de adquisición y/o entrega a cualquier título que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados, plasmando el contenido de las actas, incluyendo las importaciones y exportaciones.

Así mismo, los licenciarios deberán registrar las actividades realizadas de acuerdo con la modalidad autorizada en cada licencia, de manera que en dicho registro puedan visualizarse, con las fechas correspondientes, cada una de las actividades de rutina desarrolladas. En caso de error en los registros, no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido.

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 2.8.11.11.3. INFORMES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> En el periodo previo a la implementación del

Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), los licenciarios deberán entregar semestralmente a las autoridades de control de que trata el artículo [2.8.11.1.4](#) de este Título un informe, siguiendo los formatos que para este fin habiliten los ministerios competentes, en el que se anoten todos los movimientos y transacciones que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos que lo contengan.

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 2.8.11.11.4. CUPOS DURANTE EL PRIMER AÑO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Durante el primer año de vigencia de las licencias, y teniendo en cuenta que no hay solicitudes formales de cupos con anticipación, el Estado hará una petición de cupos estimada y asignará los mismos de manera individual en la medida en que se hagan las solicitudes por parte de los licenciarios. Lo anterior sin perjuicio de que se hagan peticiones de cupos suplementarios para cubrir el inicio de actividades de los nuevos licenciarios en caso de necesitarse.

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 2.8.11.11.5. PERIODO DE TRANSICIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> De conformidad con lo previsto en el párrafo del artículo 18 de la Ley 1787 de 2016, para mantener la licencia otorgada los actuales licenciarios deberán acreditar el cumplimiento de todos los requisitos definidos en este título a través del trámite de recertificación, cancelando el valor correspondiente del trámite y los costos de seguimiento. La acreditación de todos los requisitos deberá hacerse dentro del año siguiente a la publicación de las primeras resoluciones de regulación técnica por cada Ministerio.

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](#)>

TÍTULO 12.

EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DEL VALOR TERAPÉUTICO Y ECONÓMICO DE LOS MEDICAMENTOS NUEVOS.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

ARTÍCULO 2.8.12.1. OBJETO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo [72](#) de la Ley 1753 de 2015 en cuanto a establecer los criterios de evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) con el fin de determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos que servirá de insumo a la Comisión Nacional del Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia.

Notas de Vigencia

- Establece el artículo 2 del Decreto 433 de 2018 (modificado por el Decreto 710 de 2018):

'El presente decreto rige desde su publicación y será aplicable tres meses después de la expedición de: i) el manual metodológico IETS para la evaluación del valor terapéutico; ii) el manual metodológico IETS para la evaluación de la efectividad y seguridad; y iii) la circular con la metodología para el control directo de los precios de los medicamentos objeto del presente decreto, por parte de la Comisión Nacional de Precios. En todo caso, no entrará a regir antes del 5 de diciembre de 2018, salvo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 que será aplicable a partir del 20 de junio de 2018. '

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 710 de 2018, 'por el cual se modifican unos artículos del Título [12](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnologías para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.571 de 21 de abril de 2018.

- Título adicionado por el artículo 1 del Decreto 433 de 2018, 'por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos', publicado en el Diario Oficial No. 50.526 de 05 de marzo de 2018. Será aplicable nueve meses después de su publicación (Art. 2)

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 433 de 2018:

ARTÍCULO 2.8.12.1. El presente título tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo [72](#) de la Ley 1753 de 2015, en cuanto a establecer los criterios para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y el procedimiento que se surta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y esa institución, en el marco del proceso de obtención del registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización en el territorio nacional.



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

