

| #  | PARÁMETRO                                  | UNIDADES           | LÍMITES |        | MÉTODOS DE ENSAYO <sup>(1)</sup>                    |
|----|--|--------------------|---------|--------|---|
|    |  |                    | Mínimo  | Máximo |   |
| 2  | Viscosidad cinemática (a 40 °C)            | mm <sup>2</sup> /s | 3,50    | 5,00   | EN ISO 3104-96; ASTM D445-21                        |
| 3  | Contenido de agua <sup>(2)</sup>           | mg/kg              | --      | 500    | EN ISO 12937-00;<br>ASTM D6304-16;<br>ASTM E 203-16 |
| 4  | Contaminación                              | total<br>mg/kg     | --      | 24     | EN 12662-14   |
| 5  | Número ácido                               | mg de KOH/g        | --      | 0,50   | EN 14104-03;<br>ASTM D664-18e2                      |
| 6  | Contenido de monoglicéridos <sup>(3)</sup> | % (m/m)            | --      | 0,70   | EN 14105-11; ASTM D 6584-17                         |
| 7  | Contenido de diglicéridos                  | % (m/m)            | --      | 0,20   | EN 14105-11; ASTM D 6584-17                         |
| 8  | Contenido de triglicéridos                 | % (m/m)            | --      | 0,20   | EN 14105-11; ASTM D 6584-17                         |
| 9  | Glicerina libre                            | % (m/m)            | --      | 0,02   | EN 14105-11; EN 14106-03; ASTM D6584-17             |
| 10 | Contenido de metanol <sup>(4)</sup>        | % (m/m)            | --      | 0,20   | EN 14110-19   |
| 11 | Contenido de éster                         | % (m/m)            | 96,5    | --     | EN 14103-11   |
| 12 | Índice de yodo                             | g de yodo/100 g    | --      | 120    | EN 14111-03;<br>EN 16300-12                         |
| 13 | Filtrabilidad <sup>(5)</sup>               | s                  | --      | 360    | ASTM D7501-18                                       |

**Notas explicativas de (1) hasta (5) de la Tabla**

(1) Los métodos de ensayo señalados en la Tabla para cada uno de los parámetros, deben cumplirse en su versión vigente, de acuerdo con la norma internacional correspondiente.

(2) El biocombustible debe estar siempre visualmente libre de agua sin disolver, de sedimentos y de partículas suspendidas. El valor máximo para este parámetro será de 400 mg/kg, el cual será exigible a partir del 7 de abril de 2023. A partir del 7 de abril de 2024, el valor máximo para este parámetro será de 350 mg/kg.

(3) El productor y el importador de biodiésel (Metilésteres de ácidos grasos), deberá garantizar un contenido de monoglicéridos totales menor a 0,40 % m/m, exigible desde el segundo año, contado a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 40103 de 2021.

(4) Como alternativa, se puede realizar el análisis de punto de inflamación (ASTM D93-20 o ISO 2719-16); en caso de que el resultado sea inferior a 130°C, será obligatorio realizar el análisis de contenido de metanol.

(5) El productor y el importador de biodiesel deberán certificar el parámetro de filtrabilidad del B100 producido, ante el Ministerio de Minas y Energía, exigible desde el segundo año, contado a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 40103 de 2021.

Artículo 2°. *Régimen transitorio.* Los agentes dispondrán de un término máximo de 30 días calendario, a partir de la expedición de esta resolución para la implementación de lo señalado.

Artículo 3°. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial*.

Publíquese y cúmplase

Dada en Bogotá, D. C., a 21 de febrero de 2022

El Ministro de Minas y Energía,

*Diego Mesa Puyo.*

(C. F.).

**MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y  
DESARROLLO RURAL Y MINISTERIO  
DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIONES**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 227 DE 2022**

(febrero 18)

por la cual se reglamenta el Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, sus derivados y productos, y se establecen otras disposiciones.

Los Ministros de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el párrafo 1° del artículo 3° de la Ley 1787 de 2016 y el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 sustituido por el Decreto 811 de 2021, y

**CONSIDERANDO:**

Que la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, señala que las partes adoptarán las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para limitar exclusivamente la

producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

Que en los términos del artículo 1° de la citada convención se excluyó de la clasificación como estupefacientes a las semillas y hojas no unidas a las sumidades, y de acuerdo con el artículo 2° de la misma convención, los países no estarán obligados a aplicar sus disposiciones a los estupefacientes que se usan comúnmente en la industria para fines que no sean médicos o científicos, siempre que por los procedimientos de desnaturalización apropiados, o por otros medios, se logre impedir que puedan prestarse para uso indebido o producir efectos nocivos, e impedir que sea posible en la práctica recuperar las sustancias nocivas.

Que, de acuerdo con los artículos 23, 28 y 29 ibidem, entre otras medidas de fiscalización aplicables al cultivo de plantas de cannabis para producir cannabis o resinas, los países deberán designar las zonas donde se cultivará dicha planta, expedir licencias a los cultivadores que podrán ejercer tal cultivo, y especificar la superficie en la que se autorizará; asimismo, se les exigirá la obtención de permisos periódicos en los que se especifique la clase y cantidad de estupefacientes que estén autorizados a fabricar.

Que conforme al Acto Legislativo 02 de 2009, el porte y consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas están prohibidos, salvo prescripción médica, lo que materializó el Congreso de la República con la promulgación de la Ley 1787 del 6 de julio de 2016, que creó el marco regulatorio que ha permitido el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio colombiano.

Que el párrafo 1° del artículo 3° de la Ley 1787 de 2016 establece que los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, y Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis.

Que, a través del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, sustituido por el artículo 1° del Decreto 811 de 2021, se reglamentó la mencionada ley y se ordenó la elaboración de la reglamentación técnica para las materias allí señaladas, razón por la cual se hace necesario establecer las disposiciones específicas aplicables a los trámites de licencias y cupos en cuanto a requisitos, criterios para otorgarlos, trámites posteriores y demás disposiciones relativas a las actividades licenciadas.

Que, se hace necesario precisar las condiciones en las cuales terceros podrán hacer uso de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados que los contengan.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) emitió concepto previo favorable a este acto administrativo, el 28 de enero de 2022, con el número de radicado 20225010048711, indicando entre otros, que se “cumple con el principio de reserva legal y el Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura cuentan con la competencia legal para su expedición”.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 1340 de 2009, mediante oficio saliente número 22-22196-10-0, trámite 396, actuación 440, radicado 202242300318962 del 8 de febrero de 2022 la Superintendencia de Industria y Comercio remitió su concepto de abogacía de la competencia sobre el presente acto, haciendo algunas recomendaciones.

Que, de igual manera, se hace necesario integrar en un solo acto administrativo las distintas disposiciones relativas a las licencias y cupos para el acceso seguro e informado al uso de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados que los contengan, que garantice la seguridad jurídica de los obligados a cumplirla mediante reglas claras, que por una parte salvaguarden la salud pública de la población, y por otra, fomenten el desarrollo de todas las actividades de cultivo y de transformación de cannabis de este sector productivo.

Que, en virtud de lo previsto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, la presente resolución fue publicada en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante el período comprendido entre el 16 de octubre y el 9 de noviembre de 2021, para recibir opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés, los cuales fueron atendidos de conformidad con el artículo 2.1.2.1.14. del Decreto 1081 de 2015 y analizados por los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, y Agricultura y Desarrollo Rural.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVEN:

TÍTULO 1

**DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES**

Artículo 1°. *Objeto y ámbito de aplicación.* La presente resolución tiene por objeto reglamentar el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, sustituido por el Decreto 811 de 2021, en relación con las disposiciones aplicables a la evaluación, seguimiento y control de las licencias y autorizaciones descritas en dicho título, así como con los requisitos y criterios de cupos y otros asuntos enmarcados en el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis.

Las normas de la presente resolución aplican a las personas naturales y jurídicas, de naturaleza pública o privada, de nacionalidad colombiana o extranjera, con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto de la misma.

Artículo 2°. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución, además de las previstas en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Derivado no psicoactivo fiscalizado:** Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas, sea igual o superior al límite de fiscalización establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, y menor al 1% de THC.
2. **Existencias:** Cantidad de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal (sumatoria de todas las partes que comprenden el componente vegetal en gramos), cannabis y/o derivados de cannabis que se encuentren bajo la titularidad de los licenciatarios.
3. **Extracto crudo:** Sustancia primaria obtenida del proceso inicial de transformación del cannabis, sea este aceite, resina o tintura, entre otros.
4. **Límite de fiscalización:** Cantidad máxima de tetrahidrocannabinol (THC) (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) que clasifica a los medicamentos como de control especial y sustancias fiscalizadas establecida en la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Según lo señalado en el artículo 5° de la citada resolución se clasificarán como medicamentos de control especial aquellos que contengan una cantidad igual o superior a 2mg de THC (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) en formas de presentación dosificada, tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados. Según lo señalado en el numeral 96 del Anexo Técnico 1 de la precitada resolución, se clasificarán como sustancias fiscalizadas aquellos derivados de cannabis cuyo porcentaje de (THC) (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) sea igual o superior al 0,2%.
5. **Peso de cannabis en base seca:** Resultado que se obtiene de restarle al peso del cannabis húmedo, el peso de humedad que se encuentra en su interior. Para realizar dicho cálculo se usa la siguiente fórmula:

$$Ps=Ph-PH2O$$

Donde Ps es el peso de cannabis en base seca, Ph es el peso del cannabis húmedo obtenido y PH2O es el peso del agua al interior del cannabis húmedo cuyo valor proviene de datos obtenidos experimentalmente.

Artículo 3°. *Trámites y reportes ante el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC).* Cuando no sea posible el uso del MICC por causas atribuibles al funcionamiento, los interesados y licenciatarios deberán realizar los trámites y reportes de forma digital o manual y radicarlos ante la entidad correspondiente en los formatos y medios dispuestos para tal fin.

Cuando el interesado o licenciatario que cumpla o manifieste que cumple con el criterio para ser considerado como pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, exprese la imposibilidad de utilizar la plataforma aportando al menos prueba sumaria, deberán radicar el trámite o reporte en los formatos y medios previstos por las autoridades competentes.

En ambos casos, la autoridad concederá un plazo de máximo un (1) mes para que el interesado o licenciatario realice el cargue de la información al MICC, sin que ello impida dar continuidad a la actuación administrativa hasta la finalización de la misma. Si vencido el plazo se demuestra que la imposibilidad continúa, la entidad realizará el cargue de la información.

Hasta cuando las distintas entidades se integren al MICC, los interesados o licenciatarios deberán radicar los trámites o reportes ante las autoridades competentes en los formatos y medios previstos por estas.

Artículo 4°. *Venta de semilla para siembra para autocultivo.* La comercialización o entrega de semillas para siembra por parte del licenciatario a personas naturales para autocultivo se podrá realizar en subregiones diferentes a aquellas en donde se registró el cultivar.

## TÍTULO 2

### LICENCIAS

#### CAPÍTULO 1

##### Solicitudes y otras disposiciones

Artículo 5°. *Solicitud de licencias.* El interesado deberá acreditar junto con la solicitud el cumplimiento de los requisitos generales establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, así como los requisitos específicos según el tipo de licencia y la(s) modalidad(es) a solicitar, e iniciar el proceso de su solicitud a través del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC).

Parágrafo. Las personas que radiquen solicitudes de licencia a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 6°. *Contenido del acto administrativo de otorgamiento de la licencia.* El acto administrativo en virtud del cual se otorga una licencia contendrá:

1. Motivación para el otorgamiento de la licencia.
2. Tipo de licencia otorgada.
3. Modalidad(es) en las que se otorga la licencia.
4. Identificación de la persona que se autoriza a través de la licencia, según corresponda:
  - 4.1. Nombre y tipo de documento en caso de persona natural.
  - 4.2. Razón social y número de identificación tributaria (NIT) en caso de persona jurídica o acta de constitución del esquema asociativo en caso que no constituya persona jurídica. Igualmente, el acto contendrá los nombres del representante legal principal, o principales cuando aplique.
5. Identificación del inmueble que contenga la información de los literales a) y e) del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, incluyendo municipio y departamento en el que se encuentra ubicado.
6. Identificación del área de cultivo o de fabricación cuando esta corresponda a una porción del inmueble.
7. Vigencia de la licencia.
8. Identificación de las personas jurídicas que funjan como terceros y actividad que se terceriza, cuando aplique de conformidad con el artículo 2.8.11.2.6.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
9. Pagos correspondientes a la tarifa por concepto de seguimiento y control, cuando aplique.

Artículo 7°. *Requisitos para las licencias de cultivo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en la modalidad de exportación.* Cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en la modalidad de exportación además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1, 2.8.11.2.2.8. y 2.8.11.2.2.11. sustituidos por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, se deberá acreditar el cumplimiento de lo siguiente:

1. Indicación del material que se pretende exportar: plantas de cannabis en estado vegetativo, cannabis y/o componente vegetal.
2. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la importación. Cuando se pretenda exportar cannabis, el marco jurídico de los países señalados deberá permitir la importación para uso médico y científico.

Artículo 8°. *Vigencia de la licencia.* De conformidad con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.1.8. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, si la solicitud de extensión de la licencia no se presenta mínimo tres (3) meses antes del vencimiento de esta, se deberá agotar existencias antes del vencimiento y cesar las actividades que permita la licencia otorgada hasta tanto no se obtenga una nueva licencia. No obstante, se podrá hacer una solicitud de licencia nueva. Los licenciatarios cuya licencia haya sido expedida con una vigencia inferior a los diez (10) años deberán realizar la solicitud a través del MICC, ante la autoridad competente para la expedición de la misma.

Parágrafo 1°. El presente artículo no aplicará en el caso de las licencias extraordinarias de que tratan los numerales 6 y 7 del artículo 2.8.11.2.1.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Parágrafo 2°. La extensión de la vigencia de la licencia de que trata el artículo 2.8.11.8.4. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 aplica para pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis asociados entre sí y para titulares de las licencias que trabajen con pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis bajo esquemas asociativos.

Artículo 9°. *Requisitos para cancelación de la licencia a solicitud de parte.* De conformidad con el artículo 2.8.11.2.1.14 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o el INVIMA, cancelarán la licencia otorgada, antes de su vencimiento, cuando el titular así lo solicite. Para ello deberá cumplir con lo siguiente:

1. Solicitud de cancelación suscrita por la representante legal realizada a través del MICC o presentada ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o ante el INVIMA, según sus competencias.
2. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
3. Manifestación expresa y suscrita por el representante legal y el director técnico donde se indique que no existen, en las áreas licenciadas, semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y ningún otro tipo de material vegetal, derivado o producto.

4. Registro fotográfico de las instalaciones y área circundante que dé cuenta del estado actual de las áreas licenciadas.
5. Reporte completo y actualizado a través del MICC que dé cuenta que a la fecha de la solicitud no posee existencias.

Parágrafo. La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o el FNE estarán facultados para realizar visita de seguimiento que permita comprobar que el licenciario no posea inventario disponible de semillas para siembra, grano, cannabis, derivados de cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal ni de productos obtenidos o la disposición final de las existencias.

Artículo 10. *Director técnico a cargo de la fabricación de derivados de cannabis.* El Director Técnico tendrá, entre otras, las siguientes responsabilidades:

1. Cumplir con las obligaciones para el director técnico señaladas en el artículo 46 de la Resolución 1478 de 2006 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
2. Conocer y tener información completa sobre las funciones y labores de las personas involucradas en el proceso de producción y fabricación.
3. Validar y aprobar las especificaciones técnicas, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad.
4. Contar con toda la información actualizada, verificable y veraz sobre el proceso de producción y fabricación, la cual podrá ser requerida por la autoridad competente.
5. Acompañar a la autoridad en las visitas de seguimiento, verificación y control; brindar orientación a la autoridad y presentar los registros o documentación solicitada.
6. Adelantar los trámites correspondientes ante el FNE. Estos trámites también podrán ser realizados por el representante legal.
7. Responsabilizarse de las operaciones de fabricación y control de calidad, vigilando y asegurándose que se adelanten las siguientes actividades:
  - 7.1. Gestión de las operaciones de adquisición de cannabis, fabricación de derivados y su correspondiente control de calidad.
  - 7.2. Documentación y evaluación de los procesos y procedimientos donde se involucren el cannabis o sus derivados.
  - 7.3. Realización de pruebas necesarias y controles que permitan garantizar la calidad de los derivados, verificando que se cumplan las especificaciones y condiciones de calidad de los materiales y sustancias que harán parte del proceso productivo y de los derivados producidos.

Parágrafo. En ausencia del director técnico principal se deberá contar con un suplente que cumpla con los mismos requisitos enunciados en el artículo 2.8.11.2.2.2. sustituido por el Decreto 811 del 2021 al Decreto 780 de 2016, y con las funciones asignadas en esta resolución.

Artículo 11. *Director técnico a cargo del cultivo.* Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo deberán contar con un director técnico de cultivo. El director técnico tendrá a cargo, entre otras, las siguientes responsabilidades:

1. Tener información completa sobre las funciones y labores de las personas involucradas en el proceso de cultivo, cosecha y poscosecha.
2. Representar a nivel técnico al licenciario ante las autoridades de control para el seguimiento.
3. Contar con toda la información actualizada, verificable y veraz sobre el proceso de cultivo, cosecha y poscosecha, la cual podrá ser requerida por las autoridades competentes.
4. Acompañar a la autoridad en las visitas de seguimiento, verificación y control, brindando orientación a la autoridad y presentando los registros o documentación solicitada.
5. Responsabilizarse de las operaciones de cultivo, cosecha y poscosecha control de calidad, vigilando y asegurando que se adelanten las siguientes actividades:
  - 5.1. Gestión de las operaciones con la trazabilidad correspondiente.
  - 5.2. Documentación y evaluación de los procesos y procedimientos donde se involucre el manejo de las semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis o cannabis.
6. Atender los requerimientos técnicos emitidos por la autoridad de control a través de los medios dispuestos para tal fin.

Artículo 12. *Inscripción de licenciarios ante el FNE para fabricar productos terminados.* Cuando un licenciario de fabricación de derivados de cannabis requiera hacer uso de un derivado psicoactivo en la modalidad de uso nacional para fabricar medicamentos o preparaciones magistrales para uso humano o veterinario, entre otros, el licenciario deberá ampliar previamente su inscripción ante el FNE, en una modalidad que le permita realizar dicha actividad.

En caso que un licenciario de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis requiera hacer uso de un derivado no psicoactivo

para la fabricación de un producto terminado fiscalizado, deberá ampliar su inscripción ante el FNE o inscribirse previamente en una modalidad que le permita realizar dicha actividad. Si se va a usar en la fabricación de un producto terminado no fiscalizado, no requerirá inscripción o ampliación de la inscripción ante el FNE.

Artículo 13. *Inscripción de licenciarios ante el FNE para recibir y usar derivados de cannabis en actividades diferentes a la fabricación de productos terminados.* Los licenciarios de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis podrán fabricar extractos crudos, intermedios o finales de tal modo que estarán facultados para procesarlos, hacer uso de ellos en investigación, comercializarlos o entregarlos a cualquier título a terceros.

Para la entrega de derivados psicoactivos de cannabis a cualquier título entre licenciarios de fabricación de derivados de cannabis, con el propósito de usarlo en actividades diferentes a la fabricación de productos terminados, el licenciario receptor no requerirá ampliar su inscripción ante el FNE.

El licenciario de fabricación de derivados de cannabis o de derivados no psicoactivos de cannabis que reciba derivados no psicoactivos de cannabis para ser usados en actividades diferentes a la fabricación de productos terminados no requerirá ampliar su inscripción o inscribirse ante el FNE. No obstante, la entrega deberá informarse en el registro general de actividades del MICC correspondiente de cada licenciario.

Parágrafo. Los licenciarios que pretendan realizar investigación clínica en humanos o animales con producto terminado fiscalizado deberán inscribirse o ampliar su inscripción ante el FNE, en la modalidad que corresponda.

Artículo 14. *Inscripción de terceros no licenciarios ante el FNE para recibir y usar derivados de cannabis.* El tercero no licenciario que reciba derivados psicoactivos de cannabis para investigación, procesamiento, fabricación, distribución, exportación u otra actividad relacionada con derivados, medicamentos o preparaciones magistrales para uso humano o veterinario, entre otros, deberá estar inscrito ante el FNE en una modalidad que le permita realizar dichas actividades.

El tercero no licenciario que reciba derivados no psicoactivos fiscalizados para la fabricación de un producto terminado no fiscalizado, no requerirá inscripción ante el FNE. Si la recepción es para uso en investigación o análisis, para fabricar otros derivados, para distribución o exportación, entre otras, deberá estar inscrito ante el FNE en una modalidad que le permita realizar dichas actividades.

El tercero no licenciario que reciba derivados no psicoactivos no fiscalizados para la fabricación de un producto terminado no fiscalizado no precisará de inscripción ante el FNE, salvo que requiera usar los derivados para obtener un producto o sustancia fiscalizada, caso en el cual deberá inscribirse en una modalidad que permita realizar dichas actividades.

Parágrafo 1°. Las modalidades de inscripción ante el FNE son aquellas previstas en el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 modificado por el artículo 9° de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Para efectos de las respectivas inscripciones o ampliaciones serán aplicables los requisitos y excepciones establecidas en dichas normas.

Parágrafo 2°. En caso que se trate de terceros formalizados en las respectivas licencias de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, los mismos no requerirán inscripción independiente ante el FNE, siempre que actúen en nombre de dichos licenciarios.

Artículo 15. *Transferencia de cannabis entre licenciarios de cultivo de plantas de cannabis.* Para la entrega a cualquier título de cannabis entre licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o no psicoactivo, según corresponda, no se requerirá inscripción ante el FNE ni se deberá agotar el trámite previsto en el Capítulo XII de la Resolución 1478 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. En ningún caso, los licenciarios de plantas de cannabis no psicoactivo podrán adquirir cannabis psicoactivo y viceversa, salvo que cuenten con ambas licencias.

En caso de resultar psicoactivo un cultivar, previamente inscrito como no psicoactivo en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC), el titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo podrá vender o entregar a cualquier título el cannabis a un licenciario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, cuando se cumpla con lo siguiente:

1. Radicar la solicitud de modificación del RNCC ante el ICA, dentro de los cinco (5) días siguientes al momento en que se evidenció la variación.
2. Contar con el acto administrativo en firme, expedido por el ICA, del correspondiente RNCC.
3. Contar con el acto administrativo en firme, expedido por el Ministerio de Justicia y del Derecho de modificación del cupo del licenciario receptor. La solicitud de modificación del cupo del licenciario receptor debe ser presentada sobre un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo sin aprovechar, cuya cantidad de cannabis a obtener según el cupo otorgado sea igual o mayor a la cantidad de cannabis a recibir del licenciario de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. El acto administrativo de modificación debe incluir o sustituir la variedad a recibir y reducir el número de plantas otorgadas, según corresponda.

Parágrafo 1°. La solicitud de modificación del RNCC por concepto de variación en la concentración de THC deberá presentarse ante el ICA por una única vez y siempre que no supere un 2% de THC (incluyendo sus sales, isómeros y formas ácidas).

Parágrafo 2°. Cuando no se modifique el RNCC de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente artículo se deberá llevar el cannabis a disposición final.

Artículo 16. *Trámite ante el FNE para la entrega o recepción de derivados de cannabis.* Para la entrega o recepción de derivados psicoactivos de cannabis entre licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis o entre dichos licenciatarios y un tercero inscrito ante el FNE, se requerirá agotar el trámite previsto en el Capítulo XII de la Resolución 1478 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para la entrega o recepción de derivados psicoactivos de cannabis a terceros del licenciatario reportados como novedad o incluidos en la licencia, según corresponda, no será necesario dicho trámite.

Para la entrega o recepción de derivados no psicoactivos de cannabis, en ningún caso deberá adelantarse el trámite que trata el Capítulo XII de la Resolución 1478 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

## CAPÍTULO 2

### Licencias extraordinarias

Artículo 17. Solicitud de licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis. De conformidad con el numeral 6 del artículo 2.8.11.2.1.2 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, el solicitante debe iniciar el proceso de licenciamiento elevando petición ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para los siguientes casos:

1. **Agotamiento de existencias:** Esta licencia se otorgará para agotar las existencias de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis o cannabis. Deberá solicitarse al menos con tres (3) meses de antelación al vencimiento de la licencia bajo la cual se pretenden agotar las existencias y se otorgará en los mismos términos, por una única vez, y hasta por seis (6) meses, una vez se aporte lo siguiente:
  - 1.1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
  - 1.2. Cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término máximo de seis (6) meses el cual deberá contener las actividades específicas para el agotamiento de las existencias relacionadas con la cosecha, disposición final de los residuos vegetales, así como la entrega de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis y cannabis. Los materiales incluidos en las actividades deberán corresponder a los reportados en las existencias del Registro General de Actividades a través del MICC.
  - 1.3. Reporte completo y actualizado de existencias a través del MICC.
2. **Investigación no comercial:** Esta licencia se otorgará para desarrollar las actividades propias de la licencia de cultivo, por una única vez, a personas naturales, jurídicas o esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, con fines de investigación no comercial. Podrá otorgarse hasta por doce (12) meses. Los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez, sin que se exceda de doce (12) meses, con el cumplimiento de lo siguiente:
  - 2.1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
  - 2.2. Las personas naturales deberán cumplir con los requisitos de los literales a) y d) del numeral 1 y literal e) del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.3. Las personas jurídicas deberán cumplir con los requisitos de los literales a), c), d) y f) del numeral 2 y literal e) del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.4. Cumplir con lo descrito en los parágrafos 1°, 2° y 3° del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.5. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.
  - 2.6. Registros fotográficos del predio a usar en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotografías aéreas ni imágenes satelitales.
  - 2.7. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis o cannabis de acuerdo con lo señalado en el numeral 9 del artículo 2.8.11.2.2.8. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.8. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. Esta visita se realizará a través de medios tecnológicos.
  - 2.9. En caso de que el proyecto de investigación implique la siembra y almacenamiento de cannabis o semilla de variedades psicoactivas deberá dar cumplimiento al protocolo de seguridad según lo indicado en el Capítulo 5 del presente título.

2.10. Cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término por el cual se solicita la licencia y deberá contener las labores específicas del proyecto de investigación.

2.11. Certificación expedida por la Institución de Educación Superior (IES), en la que se indique que respalda el desarrollo de la investigación que pretende realizar el solicitante de la licencia.

2.12. Proyecto de investigación que contenga lo descrito en el Capítulo 6 del presente título.

Parágrafo 1°. Cuando no sea posible realizar la visita previa de control de forma presencial se podrá realizar de forma virtual u otros medios tecnológicos para la obtención del concepto favorable por causas atribuibles al licenciatario, se deberá realizar de forma presencial.

Parágrafo 2°. En caso de que la investigación contemple además del cultivo actividades de fabricación derivados, deberá solicitar la licencia extraordinaria de fabricación derivados en los términos del artículo 18 de la presente resolución.

Parágrafo 3°. Vencido el término de la vigencia de esta licencia sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias se deberá proceder de inmediato a su disposición final, de acuerdo con lo establecido para el efecto en la presente resolución.

Parágrafo 4°. Quien suscriba la certificación en representación de la IES debe estar facultado legalmente para suscribir actos en nombre de la institución y comprometer su responsabilidad, situación que será probada por dicha institución.

Artículo 18. *Solicitud de licencia extraordinaria de fabricación de derivados de cannabis.* De conformidad con el numeral 7 del artículo 2.8.11.2.1.2 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, el solicitante debe iniciar el proceso de licenciamiento elevando petición ante el Invima, para los siguientes casos:

1. **Agotamiento de existencias de cannabis o derivados:** Esta licencia se otorgará para agotar existencias de cannabis o derivados; deberá solicitarse al menos con tres (3) meses de antelación al vencimiento de la licencia bajo la cual se pretenden agotar las existencias, y se otorgará en los mismos términos, por una única vez, y hasta por seis (6) meses, una vez se aporte lo siguiente:
  - 1.1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
  - 1.2. Cronograma de trabajo que deberá proyectarse máximo por el término de seis (6) meses el cual deberá contener las actividades específicas para el agotamiento de componente vegetal, cannabis o sus derivados. Los materiales incluidos en las actividades deberán corresponder a los reportados en las existencias del Registro General de Actividades a través del MICC.
  - 1.3. Reporte completo y actualizado de existencias a través del MICC.
2. **Investigación no comercial:** Esta licencia se otorgará para desarrollar las actividades propias de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, a personas naturales, jurídicas o esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, con fines de investigación no comercial. Podrá otorgarse hasta por doce (12) meses. Los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez, sin que se exceda de doce (12) meses, con el cumplimiento de lo siguiente:
  - 2.1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
  - 2.2. Las personas naturales deberán cumplir con los requisitos de los literales a) y d) del numeral 1 y literal e) del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.3. Las personas jurídicas deberán cumplir con los requisitos de los literales a), c), d) y f) del numeral 2 y literal e) del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.4. Cumplir con lo descrito en los parágrafos 1°, 2° y 3° del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.5. Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.
  - 2.6. Protocolo para realizar los controles de calidad para determinar el contenido de cannabinoides sometidos a fiscalización, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.7. Carta de compromiso de contar con metodologías analíticas validadas suscrita por el representante legal en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
  - 2.8. Certificación expedida por la Institución de Educación Superior (IES), en la que se indique que respalda el desarrollo de la investigación que pretende realizar el solicitante de la licencia.

2.9. Proyecto de investigación que contenga lo descrito en el capítulo 6 del presente título.

Parágrafo 1°. La obtención de las licencias extraordinarias de fabricación derivados para investigación no comercial dará lugar a la inscripción de oficio ante el FNE. Esta inscripción habilitará a los licenciarios para importar y adquirir localmente materiales de referencia de cannabis, THC y demás cannabinoides que estén fiscalizados cuando sean necesarios para pruebas e investigación, tales como la determinación cuantitativa de estos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción, y no requerirán de inscripción adicional ante el FNE para tales propósitos.

Parágrafo 2°. La solicitud de la licencia extraordinaria de fabricación derivados para agotamiento de existencias mantendrá la inscripción de oficio ante el FNE, la cual finalizará si se niega la licencia extraordinaria solicitada o al momento del vencimiento de la misma.

Parágrafo 3°. Vencido el término de la vigencia de esta licencia, sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias, se deberá proceder de inmediato a su disposición final de acuerdo con lo establecido para el efecto en la presente resolución.

Parágrafo 4°. Quien suscriba la certificación en representación de la IES debe estar facultado legalmente para suscribir actos en nombre de la institución y comprometer su responsabilidad, situación que será probada por dicha institución.

### CAPÍTULO 3

#### Novedades y modificaciones de licencias

Artículo 19. *Modificación de la licencia.* La modificación de la licencia se deberá adelantar cuando se acredite el pago correspondiente y ocurra un cambio en uno o varios de los siguientes aspectos:

1. Modalidad(es) otorgada(s) en la licencia.
2. Nombre de la persona natural, jurídica (razón social) o esquema asociativo a quien se autoriza realizar las actividades.
3. Identificación del representante legal principal, o principales cuando aplique.
4. Identificación del inmueble que contenga la información de los literales a) y e) del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 incluyendo municipio y departamento en el que se encuentra ubicado, es decir, cambio en el número de folio de matrícula o en la nomenclatura del predio.
5. Linderos, perímetro y cabida del área de cultivo o de fabricación cuando esta corresponda a una porción del inmueble.
6. Inclusión y/o exclusión de las personas jurídicas que funjan como terceros y actividad que se terceriza, cuando aplique de conformidad con el artículo 2.8.11.2.6.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Parágrafo 1°. De conformidad con el artículo 2.8.11.2.6.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, los terceros, personas jurídicas, que realicen actividades de cultivo, cosecha y postcosecha, transformación de grano, almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis y fabricación de derivados deben estar incluidos en la licencia y cualquier cambio en los terceros o en las actividades señaladas generará una modificación de esta. No obstante, si el tercero es un titular de licencia, no requerirá modificación de la licencia, pero si deberá reportarse como novedad.

Artículo 20. *Novedad de la licencia.* Los cambios que no se encuentren enlistados en el artículo 19 de la presente resolución deberán ser informados a las autoridades competentes para expedir las licencias según corresponda, a través del MICC mediante comunicación suscrita por el representante legal, adjuntando los documentos que acrediten dicha novedad.

Para reportar una novedad no se requiere acreditar pago de tarifa y se entenderá que surte efectos una vez sea presentada junto con sus anexos.

Artículo 21. *Requisitos para modificar la licencia por inclusión de área.* Cuando los licenciarios deseen adicionar un nuevo inmueble o una porción de área al inmueble señalado en la licencia se deberá aportar lo siguiente:

1. Indicación de las modalidades autorizadas en la licencia, a las cuales se vinculan las actividades que se pretende desarrollar en el área a incluir.
2. Indicación del número de matrícula inmobiliaria del inmueble a incluir.
3. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles donde se encuentre el área a incluir, deberá anexar junto con su solicitud la copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho de uso, únicamente cuando el área a incluir se encuentre por fuera de la porción o del inmueble ya licenciado.
4. Certificado de uso del suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en el inmueble se pueden desarrollar las actividades propias de la licencia, sin perjuicio de otras que se relacionen con las actividades de la licencia.
5. Certificación de Parques Nacionales Naturales de Colombia, salvo para predios urbanos, donde se indique que el predio no se encuentra en áreas protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SINAP). Si el área de cultivo o de fabricación de derivados se encuentra ubicado total o parcialmente en áreas protegidas del SINAP se deberá aportar el certificado de la autoridad ambiental competente en el que conste que se pueden desarrollar las actividades

objeto de la licencia conforme al régimen de usos del área protegida, expedido máximo seis (6) meses antes de la radicación de la solicitud.

6. Nomenclatura o dirección del inmueble. En caso de no contar con la misma se deberá indicar al menos una coordenada donde se encuentre el área de cultivo y/o de fabricación de derivados y los datos que permitan la localización, ubicación y acceso a las mismas. Si el derecho de uso se tiene sobre una parte del inmueble se deberán indicar los linderos, perímetro y cabida actualizada con coordenadas o levantamiento topográfico con coordenadas, linderos, perímetro y cabida de la porción.
7. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad licenciada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.
8. En los casos en los que adicionalmente el licenciario cuente con otra solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis, deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cultivares de cannabis no psicoactivo y con cultivares de cannabis psicoactivo.
9. Registros fotográficos del terreno correspondientes al predio donde se desarrollarán las actividades en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotografías aéreas ni imágenes satelitales.
10. Protocolo de seguridad, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 5 del presente título.
11. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 y del Título 5 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. Se excluyen los requisitos descritos en los numerales 8 y 11 del presente artículo cuando se pretenda modificar la licencia de uso de semillas para siembra y grano. Asimismo, se excluyen los requisitos descritos en los numerales 4 y 5 del presente artículo cuando se pretenda adicionar una nueva porción de área, que se encuentra ubicada dentro del inmueble autorizado actualmente en la licencia; y el requisito descrito en el numeral 10 cuando se pretenda la modificación de la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.

Parágrafo 2°. Se excluyen los requisitos descritos en los numerales 8 y 11 del presente artículo cuando se pretenda modificar las áreas de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. En este caso, se deberá allegar un plano legible de las instalaciones de fabricación de derivados en donde se señalen las distintas áreas y sus dimensiones, y en el evento de existir cambios en el diagrama de flujo, se deberán aportar los ajustes que correspondan. Asimismo, se excluyen los requisitos descritos en los numerales 8, 9, 10, 11 del presente artículo cuando se pretenda modificar la licencia de fabricación de derivado no psicoactivos de cannabis.

Artículo 22. *Requisitos para modificar la licencia por exclusión de área.* Cuando los licenciarios deseen excluir un inmueble o una porción del área señalada en la licencia, deberán aportar lo siguiente:

1. Indicación del número de matrícula inmobiliaria del inmueble que se desea excluir. Si el área licenciada que se pretende excluir es una porción del inmueble se deberán indicar los linderos, perímetro y cabida actualizada con coordenadas o levantamiento topográfico con coordenadas, linderos, perímetro y cabida de la porción licenciada.
2. Manifestación expresa suscrita por el representante legal y el director técnico, mediante la cual se confirme que no existen semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal, cannabis, derivados de cannabis u otros productos derivados de su actividad productiva durante la vigencia de la licencia, en el área que se desea excluir.
3. Registro fotográfico del interior de las instalaciones destinadas al desarrollo de actividades autorizadas en la licencia y área circundante que dé cuenta del estado actual del área que se desea excluir.
4. Reporte completo y actualizado a través del MICC que dé cuenta que a la fecha de la solicitud no posee existencias.

Artículo 23. *Inclusión de áreas en zona franca.* El acto administrativo que apruebe la inclusión de un área que se encuentre ubicada en zona franca deberá señalar que la negación, archivo o cancelación de la autorización para operar como usuario de zona franca constituirá una condición resolutoria de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 91 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que la sustituya, adicione o modifique.

Parágrafo. El usuario operador deberá informar sobre los actos que nieguen, archiven o cancelen la solicitud de calificación para operar como usuario de zona franca a la autoridad que expidió la respectiva licencia.

Artículo 24. *Modificación en el folio de matrícula inmobiliaria.* De conformidad con el literal b) del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 cuando la modificación de la licencia sea por cambio en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s) en la licencia, sin que implique un cambio en la ubicación del predio o del área licenciada, se deberá solicitar la modificación e informar el nuevo número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho.

Parágrafo. Cuando existan cambios en la propiedad del inmueble(s) autorizado(s) en la licencia no deberá realizar el trámite de modificación.

Artículo 25. *Novedades relacionadas con el protocolo de seguridad.* Los titulares de las licencias de uso de semillas para siembra y grano, licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y licencia de fabricación de derivados psicoactivos del cannabis deberán informar como novedad a las autoridades de control para el seguimiento, los cambios que realicen sobre el análisis previo de seguridad de que trata el artículo 35 de la presente resolución y respecto a la persona jurídica que preste el servicio de seguridad.

Artículo 26. *Modificación por adición o exclusión de modalidades licenciadas.* El titular de la licencia podrá solicitar la adición o exclusión de modalidades de la licencia otorgada. Si el solicitante requiere la modificación para adicionar a la licencia alguna modalidad deberá cumplir los requisitos inherentes a la modalidad que se pretende incluir. Para el caso de la exclusión de modalidad, se deberá solicitar mediante una comunicación suscrita por el representante legal o su apoderado.

Artículo 27. *Modificación por cambio en la representación legal principal o en la razón social.* Cuando se pretenda modificar la licencia por cambios en la representación legal principal, en el nombre del titular de la licencia o en la razón social, deberá presentarse la solicitud dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, aportando lo siguiente:

1. Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES), cuando corresponda.
2. Copia simple y legible del documento de identificación de la persona natural o del representante legal:
  - 2.1. Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - 2.2. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.

Parágrafo. Cuando la modificación sea únicamente por cambio de razón social, se excluye el requisito del numeral 3 del presente artículo.

Artículo 28. *Novedades por cambios en la composición accionaria o de capital social.* Los cambios en los accionistas o socios cuya participación sea mayor o igual al 20% deberán ser reportados como novedades a las autoridades de control para el seguimiento aportando certificación de composición accionaria o de capital social de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas o socios cuya participación sea mayor o igual al 20%. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de reporte de la novedad y deberá ser suscrita por el revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. En el caso de cooperativas se deberá aportar la certificación del capital social o el documento que haga sus veces, en las mismas condiciones que se señala en este artículo.

Artículo 29. *Novedad previa por sustitución o inclusión de proveedor de semilla.* Cuando se pretenda sustituir o incluir al proveedor de semillas que sea persona natural o jurídica se deberá informar de forma previa la novedad aportando la documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, según los casos establecidos en el numeral 9 del artículo 2.8.11.2.2.8. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

#### CAPÍTULO 4

##### Tercerizaciones

Artículo 30. *Inclusión de terceros licenciarios.* Para la tercerización entre licenciarios de actividades de cultivo, cosecha, poscosecha, transformación de grano; almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis; o fabricación de derivados no deberá incluirse la persona, ni las áreas licenciadas en ninguno de los actos administrativos de licencias.

Previamente, los licenciarios involucrados en la tercerización deberán reportar a las autoridades de control para el seguimiento de esta tercerización como una novedad indicando el nombre o razón social de los titulares de la licencia involucrados en la tercerización, las actividades tercerizadas y la indicación del área licenciada en la que se desarrollará cada una de las actividades; asimismo, deberán reportar la finalización de la tercerización.

Artículo 31. *Requisitos generales para inclusión en la licencia de terceros no licenciarios.* Para la inclusión en la licencia de las personas jurídicas no licenciarias que realicen las actividades enlistadas en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 2.8.11.2.6.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 dentro del área licenciada, se deberá aportar lo siguiente:

1. Documento suscrito por el licenciario y el tercero donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo y la contra-prestación (si la hubiere).
2. Indicación del área y del número de matrícula inmobiliaria del inmueble o inmuebles licenciados en los que se adelantará la actividad tercerizada, en el caso en el que se cuente con más de un área.
3. Indicación del número de identificación tributaria (NIT) del tercero para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una

entidad exceptuada de registro en cámara de comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3 del Decreto 427 de 1996 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

4. Certificación de composición accionaria o de capital social de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas o socios que conformen el tercero cuya participación sea mayor o igual al 20%. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud y deberá ser suscrita por el revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. En el caso de cooperativas se deberá aportar la certificación del capital social o el documento que haga sus veces, en las mismas condiciones que se establecen en este numeral.
5. Fotocopia simple y legible de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes del tercero:
  - 5.1. Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - 5.2. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
6. Declaración juramentada de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros de la persona jurídica en calidad de tercero firmada por el representante legal y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador o revisor fiscal para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La declaración de licitud de los ingresos no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud.
7. Formato de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal del tercero, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Parágrafo 1°. El licenciario deberá reportar la finalización de la tercerización.

Parágrafo 2°. Cuando el tercero pretenda realizar las actividades en un área no incluida en la licencia deberá solicitarse la modificación de la misma para incluir dicha área.

Parágrafo 3°. Cuando la inclusión de un tercero implique la modificación en los planes de cultivo o de fabricación de derivados, la descripción de las áreas o en el flujo del proceso, entre otros, estos cambios deberán ser informados por el licenciario al momento de la solicitud de inclusión del tercero.

Parágrafo 4°. El licenciario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, en sus regulaciones y en el acto de otorgamiento, ya sea que las actividades autorizadas en la licencia sean realizadas directamente por este o por intermedio de un tercero. Asimismo, el licenciario será responsable por el registro general de las actividades tercerizadas y ante el incumplimiento de una obligación o la incursión en una prohibición o en una causal de condición resolutoria por parte de sus terceros.

Parágrafo 5°. Las personas naturales contratadas para realizar actividades propias de las licencias no deberán estar incluidas en el acto administrativo por el cual se otorguen. El licenciario responderá por las actuaciones de las personas naturales contratadas en el marco de las actividades propias de la licencia.

Parágrafo 6°. Cuando la solicitud de tercerización se realice con posterioridad al otorgamiento de la licencia, en cualquiera de sus modalidades, se deberá allegar el documento que acredite el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud.

Artículo 32. *Negación de la inclusión en la licencia de terceros no licenciarios.* La solicitud de inclusión de los terceros en la licencia será negada cuando se incumpla cualquiera de los requisitos señalados en el presente capítulo o cuando el tercero incurra en la causal descrita en el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.1.12 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

#### CAPÍTULO 5

##### Protocolo de seguridad

Artículo 33. *Protocolo de seguridad.* Es el documento que incluye el análisis previo de las condiciones de seguridad en las áreas a licenciar, y los protocolos de implementación del sistema integral de seguridad y de transporte que permitan garantizar la seguridad integral de la cadena logística y de suministros desde el origen hasta el destino de las semillas para siembra, grano, plantas de cannabis psicoactivo, cannabis psicoactivo y derivados psicoactivos de cannabis, en el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia.

Parágrafo. Los solicitantes de las licencias de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, únicamente deberán presentar el análisis previo de seguridad, y cumplir con lo dispuesto en el protocolo de transporte. Adicionalmente, indicará en su solicitud la forma como se garantizará la seguridad sobre el cannabis y sus derivados.

Artículo 34. *Cumplimiento del protocolo de seguridad.* El cumplimiento del protocolo de seguridad en las áreas licenciadas estará bajo responsabilidad del titular de la licencia quien podrá implementarlo de manera directa o indirecta. Cuando se realice de forma indirecta, deberá informarse con la solicitud de la licencia o una vez obtenida y ejecutoriada

la misma se deberá informar como una novedad a la respectiva autoridad de control para el seguimiento correspondiente.

Las personas que presten servicios de seguridad deberán estar autorizados por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada.

Artículo 35. *Análisis previo de seguridad.* Al momento de presentar la solicitud de la licencia se deberá aportar un análisis previo de seguridad, el cual debe ser elaborado y suscrito por un consultor o asesor de seguridad autorizado por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad de conformidad con lo establecido en el Decreto 356 de 1994 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y demás normas complementarias. Este documento deberá incluir:

1. Matriz de análisis de riesgos en la cual se indiquen las posibles vulnerabilidades y amenazas del municipio donde se encuentra ubicado el inmueble en el cual se desarrollen las actividades propias de la licencia. Una vez definidos los posibles factores de riesgo deberá indicarse el impacto y la probabilidad, de 1 a 5 (siendo 5 la máxima probabilidad), de ocurrencia para cada uno de ellos.
2. Medidas de mitigación de los riesgos determinados de la matriz del numeral uno (1) que serán implementadas para disminuir su probabilidad de ocurrencia.
3. Plan de respuesta ante la ocurrencia de hechos relacionados con intrusión, hurto o delitos que afecten la seguridad. En este plan se deberá indicar las autoridades de apoyo en el municipio o corregimiento a las cuales se podrá acudir.
4. Identificación del acto administrativo que habilita a la persona que suscribió el análisis de seguridad.

Parágrafo. Para quienes pretendan obtener la licencia en calidad de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, el análisis previo de seguridad de que trata el presente artículo podrá ser suscrito por el solicitante o por un consultor o asesor de seguridad autorizado por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad de conformidad con lo establecido en el Decreto 356 de 1994 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 36. *Sistema de seguridad integral.* Deberán implementarse, como mínimo, las siguientes medidas del sistema de seguridad de acuerdo con las áreas destinadas al desarrollo de las actividades de la licencia, previo al inicio de estas o hasta seis (6) meses después de la ejecutoria de la licencia otorgada, lo que ocurra primero:

1. Barreras físicas con altura superior a dos (2) metros y estructura que obstruya el acceso a intrusos.
2. Sistema de alerta y alarma sobre el área perimetral que permita disuadir a posibles intrusos, detectar el intento de ruptura o destrucción de las barreras físicas y reaccionar a tiempo frente a la ocurrencia del hecho.
3. Ubicación de un único punto de acceso para ingreso y salida de vehículos y otro para ingreso y salida de personas, dichos puntos deberán estar ubicados de forma adyacente y únicamente por estos puntos podrá movilizarse cualquier tipo de material. Lo anterior, a excepción de las salidas de emergencia que deberán utilizarse solo en casos excepcionales definidos en el protocolo.
4. Señalización de áreas de cultivo, áreas de almacenamiento, áreas de fabricación de derivados, salidas de emergencia, punto de acceso peatonal y vehicular, áreas restringidas y demás avisos relacionados con la seguridad del área perimetral e interna de acuerdo con las actividades propias de la licencia.
5. Vigilancia permanente.
6. La infraestructura destinada al almacenamiento de semillas, grano, cannabis y demás productos provenientes de cultivos psicoactivos, así como derivados psicoactivos de cannabis deberá estar construida en materiales resistentes a rupturas o daños mecánicos.
7. Cámaras de video ubicadas en el punto de acceso, dentro de las instalaciones donde se desarrollen las actividades autorizadas en la licencia y puntos estratégicos en las áreas circundantes.
8. Monitoreo y manejo de las imágenes y grabaciones transmitidas por las cámaras de video. Los registros de grabación de las cámaras de video cuando haya movimiento en zonas donde se tenga material proveniente de la planta de cannabis se deberán conservar mínimo por treinta (30) días calendario y, en caso de hurto o pérdida, se deberán conservar mínimo por diez (10) años.
9. Procedimiento para autorización de ingreso y salida de trabajadores, contratistas y visitantes en el punto de acceso. Los visitantes deben estar acompañados al menos por un funcionario mientras están dentro de las áreas licenciadas.
10. Identificación visible para visitantes, contratistas y trabajadores encargados de efectuar operaciones en áreas de cultivo, de almacenamiento o de fabricación de derivados psicoactivos de cannabis.
11. Medidas de restricción y sistema para autorización e ingreso a instalaciones en las cuales se realicen las actividades propias de la licencia.
12. Plan de respuesta en caso de interrupción de energía eléctrica, que posea fuentes auxiliares para asegurar la disponibilidad permanente de energía eléctrica en cualquier circunstancia.

13. Procedimiento para informar a las autoridades de control para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento. En caso de hurto o pérdida, el procedimiento debe ceñirse a lo señalado en el artículo 2.8.11.2.5.4. sustituido por el Decreto 811 del 2021 al Decreto 780 de 2016, y se deberán determinar medidas preventivas para asegurar que el hurto o la pérdida no vuelva a ocurrir.
14. Los registros de hurto o pérdida y los informes de investigación deberán mantenerse en formato digitalizado o electrónico por un tiempo no menor a diez (10) años.
15. Auditoría anual interna o externa para verificar el buen funcionamiento de las herramientas y equipos, así como la implementación de las medidas descritas en los procedimientos internos, las medidas preventivas como mantenimiento de equipos y programa de capacitación, entre otras; y el plan de mejora que permita la aplicación de acciones correctivas o de mejora sobre el protocolo de seguridad.

Parágrafo 1°. En relación con el protocolo de seguridad, los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal deberán implementar, como mínimo, los numerales 1, 3, 4, 5, 6, 9 y 11 dentro de los seis (6) meses siguientes a la ejecutoria de la licencia otorgada o previo a la realización de las actividades de la licencia, lo que ocurra primero.

Parágrafo 2°. Quienes pretendan obtener la licencia extraordinaria para investigación no comercial deberán presentar el análisis previo de seguridad suscrito por un consultor o asesor de seguridad autorizado por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada o suscrito por el solicitante. En relación con el protocolo de seguridad, estos licenciarios deberán implementar, como mínimo, los numerales 1, 3, 4, 5, 6, 9 y 11 previo a la realización de las actividades de la licencia.

Parágrafo 3°. Cuando se pretenda realizar la renovación de la licencia, únicamente será necesaria una declaración juramentada suscrita por el licenciario en la que conste que se cumplirá dando cumplimiento a todos los aspectos del protocolo de seguridad.

Artículo 37. *Protocolo de transporte.* Los solicitantes de licencia, incluyendo los solicitantes en calidad de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, como parte del protocolo de seguridad deberán presentar ante las autoridades competentes para la expedición de licencias un protocolo de seguridad de transporte. Este protocolo de transporte deberá cumplir los siguientes lineamientos:

1. Descripción del procedimiento de transporte que incluya:
  - 1.1. Proceso de despacho de la mercancía en lugar de salida.
  - 1.2. Proceso durante el transporte donde se indiquen las condiciones de seguridad, monitoreo, empaque, embalaje e identificación de la mercancía transportada.
  - 1.3. Proceso de entrega de la mercancía en lugar de destino.
2. Mecanismos de reacción ante hurto, pérdida o intrusión, análisis y corrección de desviaciones del proceso.

Artículo 38. *Presunción de autorización de transporte.* La actividad de transporte se encuentra autorizada en las licencias otorgadas, por lo cual los licenciarios no requieren autorización previa o visto bueno por parte de las autoridades de control para el seguimiento con el fin de transportar mercancía relacionada con las actividades propias de la licencia.

Artículo 39. *Implementación del protocolo de transporte.* Los licenciarios deberán implementar el protocolo de transporte regido por los siguientes lineamientos:

1. La mercancía debe estar empacada y embalada.
2. La mercancía debe estar identificada con los datos del remitente y del destinatario y deberá contener nombres, direcciones y teléfonos de contacto, así como indicación del tipo de mercancía transportada y número de resoluciones por las cuales se otorgan las licencias.
3. El transportador deberá portar los siguientes documentos adicionales a los que debe portar como propios de la operación de transporte:
  - 3.1. Formulario de transporte diligenciado y firmado por el emisor. Una vez se efectúe la entrega este formulario deberá ser suscrito por el receptor de la mercancía.
  - 3.2. Soporte del reporte previo del movimiento de salida del MICC que incluya lo siguiente:
    - 3.2.1. Indicación de la persona natural o jurídica encargada del transporte y tipo de transporte señalando si es privado, en equipos de propiedad del licenciario o en alquiler; o si es público, caso en el que debe estar autorizado como una empresa habilitada, con resolución de habilitación vigente emitida por el Ministerio de Transporte.
    - 3.2.2. Indicación e identificación del equipo de transporte terrestre, marítimo, fluvial y/o aéreo que se usará.
    - 3.2.3. Indicación de las vías de acceso por las que se movilizará la mercancía.
  - 3.3. Copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho o copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social o el INVIMA, del remitente del material.

- 3.4. Copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho o copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social o el INVIMA, del destinatario, en caso de que este sea licenciario.
- 3.5. Copia de la resolución de inscripción ante el FNE, cuando corresponda según los artículos 12, 13 y 14 de la presente resolución, en caso de que la mercancía sea fiscalizada.
- 3.6. Copia de la resolución de inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del cultivar del cual proviene el producto transportado, tratándose de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis o cannabis. Se exceptúa de este requisito el envío de material con propósitos científicos y el traslado entre distintas áreas autorizadas del mismo licenciario.
4. El equipo de transporte debe ser cerrado y debe garantizar la cadena de custodia de la carga desde la salida hasta su lugar de destino.

Las autoridades podrán validar la veracidad de la documentación descrita en el numeral 3 a través de un certificado digital del MICC, mediante un código QR (código de respuesta rápida, por sus siglas en inglés) u otros medios tecnológicos y se entenderá igualmente válida a la documentación física.

Parágrafo 1°. El licenciario que realice el transporte por medio de una empresa transportadora deberá enviar la mercancía con el certificado o los documentos anteriormente mencionados y esta empresa deberá transportarlos junto con la mercancía.

Parágrafo 2°. No se podrá realizar la actividad de transporte con cannabis y derivados fiscalizados de cannabis y productos fiscalizados a través del servicio de mensajería postal.

Artículo 40. *Entrega y recepción de la mercancía.* Los titulares de licencia deberán implementar las siguientes medidas:

1. La mercancía deberá ser pesada antes de su carga al vehículo y deberá llevarse un registro interno de salidas que contenga como mínimo: fecha, hora, destino, producto, cantidad, unidad de medida e identificación del destinatario.
2. La entrega de la mercancía al transportador deberá ser efectuada únicamente por personas autorizadas por el titular de la licencia y deberá existir un documento donde conste la entrega al transportador.
3. A excepción de las autoridades de control, el transportador evitará que personas extrañas ingresen al equipo de transporte o tengan algún tipo de contacto con la mercancía.
4. Cuando el destinatario sea un licenciario, la recepción de la mercancía deberá ser efectuada únicamente por él o la persona que autorice y deberá existir un documento donde conste entrega al destinatario.

Artículo 41. *Control aplicable por la Policía Nacional y demás entidades en el marco de sus competencias.* La Policía Nacional y demás entidades en el marco de sus competencias, en ejercicio de sus funciones podrá realizar la inspección directa de la mercancía transportada y requerir la presentación de los documentos descritos en el numeral 3 del artículo 39 de la presente resolución para proceder a su verificación. En caso de que no se acredite que el material proviene de un licenciario, la Fuerza Pública podrá incautar el material y adelantar los procedimientos correspondientes en el marco de sus competencias.

En todo caso, si se acredita que el material proviene de un licenciario, pero la documentación se encuentra incompleta, la Policía Nacional y demás entidades en el marco de sus competencias deberá informar el suceso a las autoridades de control para su seguimiento, imposición de medidas sanitarias de seguridad e iniciar los procedimientos correspondientes en el marco de sus competencias.

La Policía Nacional y demás entidades en el marco de sus competencias podrá validar la veracidad de la documentación a través de un certificado digital del MICC, mediante código QR u otros medios tecnológicos y se entenderá igualmente válida que la documentación física.

## CAPÍTULO 6

### Proyecto de investigación

Artículo 42. *Proyecto de investigación para la obtención de licencias y cupos.* Cuando se requiera como requisito el proyecto de investigación para la solicitud de licencias, modificaciones o de cupos, como mínimo dicho proyecto de investigación deberá contener lo siguiente:

1. Objetivos que den cuenta de la finalidad investigativa y que estén relacionados con las actividades propias de la licencia.
2. Metodología en la cual se incluya la justificación del proyecto, el diseño experimental a usar, la población objeto de estudio, el tamaño de la muestra, el número de repeticiones o ensayos a realizar, las variables a evaluar y el procedimiento a usar para la recolección y análisis de resultados, cuando corresponda según el tipo de investigación.
3. Cronograma en el cual se presenten las fechas estimadas para el desarrollo de las diferentes fases del proyecto de investigación, únicamente cuando se solicite licencia de semillas para siembra y grano, licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o de plantas de cannabis no psicoactivo.

4. Justificación de la cantidad de material psicoactivo necesario para la investigación coherente con el diseño metodológico expuesto, únicamente cuando se solicite cupo ordinario.

Parágrafo. El proyecto de investigación en la licencia de semillas para siembra y grano no podrá incluir actividades de germinación, enraizamiento u otras relacionadas con cultivo.

## CAPÍTULO 7

### Condiciones resolutorias, cancelación y suspensión de licencias, y procedimiento sancionatorio

Artículo 43. *Condición resolutoria.* El Invima y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho podrán declarar, mediante acto administrativo motivado, la configuración de una o varias condiciones resolutorias, lo que generará la cancelación de la licencia, cuando:

1. El titular de la licencia incurra en una o varias de las prohibiciones establecidas en el artículo 2.8.11.2.3.2 del Decreto 811 de 2021, que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016
2. El titular de la licencia incumpla las obligaciones previstas en los numerales 9, 14, 15, 16, 21, 23, 24, 25, 28 y 29 del artículo 2.8.11.2.3.1 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.
3. Las relativas a los numerales 28 y 29 serán consideradas condiciones resolutorias cuando su incumplimiento ocurra por causas atribuibles al licenciario.
4. Cuando se determine que el inmueble autorizado en la licencia no existe.

Parágrafo 1°. Una vez cancelada la licencia como consecuencia de la configuración de una condición resolutoria no se le otorgará nuevamente una licencia a la misma persona natural, jurídica o a los miembros del esquema asociativo, durante un término de dos (2) años contado a partir de la ejecutoria del acto administrativo de cancelación; a los accionistas o socios con participación igual o mayor al 20% de la persona jurídica respecto de la cual se declaró la condición resolutoria también les será aplicable la limitación descrita en este parágrafo, inclusive cuando constituyan nuevas formas asociativas o realicen la solicitud de licencias como personas naturales.

Parágrafo 2°. En la expedición del acto administrativo que otorgue un cupo deberá tenerse en cuenta lo señalado por el artículo 2.8.11.3.8. del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en el evento en el que se haya iniciado un procedimiento administrativo sancionatorio para determinar la configuración de una o varias causales de condición resolutoria.

Una vez en firme el acto administrativo que declare la condición resolutoria, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y/o el Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda, ordenarán la disposición final del material existente.

Artículo 44. *Procedimiento administrativo sancionatorio.* Para la declaratoria de una condición resolutoria de la licencia se deberá garantizar el debido proceso, y se seguirán las disposiciones del procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en la Ley 1437 del 2011 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. El acto administrativo definitivo que ponga fin al procedimiento sancionatorio será de sanción, declarando la condición resolutoria y cancelando la licencia, o de archivo sin consecuencias sancionatorias administrativas para el licenciario.

Parágrafo. Previo a iniciar el procedimiento administrativo sancionatorio para la declaratoria de una o más condiciones resolutorias se deberá realizar la solicitud de correcciones y explicaciones a que hace referencia el parágrafo 2° del artículo 11 de la Ley 1787 de 2016, salvo que al momento de notificar dicha solicitud, la conducta realizada por acción u omisión haya cesado, no sea posible su corrección o aun cuando se corrija se evidencie la ocurrencia de una causal de declaratoria de condición resolutoria, caso en el cual se requerirán solo explicaciones.

En todo caso, ante el presunto incumplimiento de las obligaciones señaladas en los numerales 9, 16, 21, 23, 24, 25, 28 y 29 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, solo habrá lugar a la solicitud de explicaciones del parágrafo 2° del artículo 11 de la Ley 1787 de 2016.

Artículo 45. *Suspensión de la licencia.* El INVIMA y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho podrán declarar, mediante acto administrativo motivado, la suspensión de la licencia, por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses, cuando se incumplan las obligaciones previstas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 22, 26 o 27 del artículo 2.8.11.2.3.1 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. El término de la suspensión deberá atender a los principios de legalidad y de proporcionalidad.

Artículo 46. *Procedimiento administrativo correctivo.* La suspensión de la licencia es una medida administrativa de carácter correctivo cuyas etapas procedimentales seguirán las disposiciones del procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en la Ley 1437 del 2011 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. El acto administrativo definitivo que ponga fin al procedimiento será de suspensión, o de archivo sin consecuencias administrativas para el licenciario.

Parágrafo 1°. Previo a iniciar el procedimiento administrativo correctivo para la declaratoria de suspensión de la licencia se deberá realizar la solicitud de correcciones y explicaciones a que hace referencia el parágrafo 2° del artículo 11 de la Ley 1787 de 2016, salvo que al momento de notificar dicha solicitud la conducta realizada por acción u omisión haya cesado, no sea posible su corrección o aun cuando se corrija se evidencie la ocurrencia de una causal de declaratoria de condición resolutoria, caso en el cual se requerirán solo las explicaciones respectivas.

Parágrafo 2°. La suspensión de la licencia es una medida administrativa de carácter correctivo diferente a la medida sanitaria de seguridad de suspensión de que tratan los literales b) y e) del artículo 576 de la Ley 9ª de 1979. La medida sanitaria de seguridad de suspensión no requiere que se adelante el procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 para su imposición, ni agotar la solicitud de correcciones y explicaciones de que trata la Ley 1787 de 2016.

## CAPÍTULO 8

### Publicidad

Artículo 47. *Publicidad.* La publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, y de cannabis como materia prima, solo podrá realizarse cuando el cultivar del cual provengan se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA, y respetando las disposiciones de las Resoluciones 3168 de 2015 y 067516 de 2020 expedidas por el ICA, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan. Esto aplicará también para los productos a base de componente vegetal que no sean de uso o consumo humano o veterinario. La publicidad de materia prima y/o derivados de cannabis deberá señalar que no es un producto terminado apto para consumo humano o veterinario en el territorio nacional.

La publicidad de fitoterapéuticos, homeopáticos y medicamentos de síntesis química que contengan cannabis o cannabinoides deberá sujetarse a las disposiciones del Decreto 677 de 1995 y de las Resoluciones 4320 de 2004 y 1478 de 2006 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

## TÍTULO 3

### SISTEMA DE CUPOS Y PREVISIÓN DE CANNABIS

#### CAPÍTULO 1

##### Cupos y solicitudes

Artículo 48. *Autoridades competentes para la expedición de cupos.* La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho es la autoridad competente para otorgar, a través de acto administrativo, a los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, los siguientes cupos:

1. Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
2. Cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis psicoactivo.

El FNE es la autoridad competente para otorgar, a través de acto administrativo, a los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, los siguientes cupos:

1. Cupo de fabricación de derivados de cannabis.
2. Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos.
3. Cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos de cannabis.

En ambos casos, para el otorgamiento de cupos se requiere un concepto favorable del Grupo Técnico de Cupos (GTC) a que hace referencia el artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Para los cupos cuya cantidad solicitada sea igual o inferior a la señalada en los artículos 70 al 79 de la presente resolución, la entidad competente lo otorgará, una vez verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en dichos artículos y cumpla con el concepto técnico general contenido en un acta base estandarizada del GTC aplicable para aquellas solicitudes en las cuales la entidad verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en los citados artículos.

Dicho concepto técnico general será emitido de conformidad con lo señalado en el numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Artículo 49. *Autoridades de control para seguimiento de cupos.* La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho es la autoridad competente para efectuar el seguimiento y control en los siguientes cupos:

1. Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
2. Cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis psicoactivo, respecto al excedente de cannabis psicoactivo.

El FNE es la autoridad competente para efectuar el seguimiento y control en los siguientes cupos:

1. Cupo de fabricación de derivados de cannabis.
2. Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos.
3. Cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos de cannabis.

Artículo 50. *Solicitud de cupo.* Las solicitudes para la asignación de cupo solo podrán ser presentadas por licenciarios, en cualquier momento del año, a través de los medios indicados por las entidades competentes y bajo las siguientes condiciones:

1. Cuando se solicite cupo de cultivo o cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis psicoactivo que no se destine a abastecer un cupo de fabricación de derivados, la solicitud se deberá radicar ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.
2. Cuando se solicite cupo de fabricación de derivados de cannabis que se vaya a abastecer de material importado, o no se requiera realizar una nueva solicitud de cupo de cultivo de plantas de cannabis, la solicitud se deberá radicar ante el FNE.
3. Cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados de cannabis con la respectiva solicitud de cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, se deberán radicar las solicitudes, de forma simultánea, para conocimiento del FNE y de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.
4. Cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados de cannabis con la respectiva solicitud de cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis psicoactivo necesario para su abastecimiento, se deberán radicar las solicitudes, de forma simultánea, para conocimiento del FNE y de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.

Parágrafo 1°. En los casos señalados en los numerales 3 y 4 las solicitudes deberán ser presentadas por la totalidad de los licenciarios involucrados. Hasta cuando el FNE se integre al MICC, se deberán radicar las solicitudes ante la autoridad competente para expedir el cupo que se solicita.

Parágrafo 2°. El incumplimiento de los requisitos previstos para cada tipo y modalidad de cupo, con posterioridad a los requerimientos, aclaraciones o pruebas efectuadas por la entidad dentro de la actuación administrativa, dará lugar a la negación de la solicitud. La solicitud de cupos será archivada cuando se configuren los supuestos de los artículos 17 y 19 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 3°. No se autorizará la cesión de cupos.

Artículo 51. *Contenido del acto administrativo de otorgamiento del cupo.* El acto administrativo en virtud del cual se otorga un cupo como mínimo contendrá:

1. Motivación para el otorgamiento del cupo.
2. Tipo de cupo otorgado.
3. Categoría de cupo otorgado.
4. Modalidades en las que se otorga el cupo.
5. Identificación del licenciario al que se le otorga el cupo, según corresponda: razón social y número de identificación tributaria (NIT) en caso de persona jurídica, o identificación del documento en caso de esquema asociativo que no constituya persona jurídica.
6. Cantidad autorizada:
  - 6.1. Para cupos de cultivo: cantidad máxima de plantas a sembrar, cantidad máxima de plantas a establecer en sitio definitivo, y cantidad máxima de cannabis a obtener, cuando corresponda; y variedad para la cual se otorga el cupo por modalidad.
  - 6.2. Para cupos de fabricación de derivados: cantidad máxima de cannabis o de componente vegetal que se autoriza adquirir, recibir y transformar; y cantidad máxima de extracto crudo a obtener; y variedad para la cual se otorga el cupo por modalidad.
  - 6.3. Para cupos excepcionales de uso de excedentes de cannabis: cantidad máxima de excedente de cannabis psicoactivo que se autoriza usar.
  - 6.4. Para cupos excepcionales de uso de excedentes de derivado: cantidad máxima de excedente de derivado psicoactivo que se autoriza usar.
  - 6.5. Para cupos excepcionales de uso de derivados psicoactivos: cantidad máxima de excedente de cannabis psicoactivo que se autoriza usar.
7. Vigencia del cupo.
8. Identificación de personas jurídicas que funjan como terceros y actividad que se terceriza, cuando aplique de conformidad con el artículo 2.8.11.2.6.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Artículo 52. *Actividades de investigación en cupos de fabricación de derivados en las modalidades de uso nacional y exportación.* Los titulares de licencia que cuenten con cupo de fabricación de derivados en las modalidades de uso nacional o exportación podrán realizar actividades de análisis, desarrollo y ajuste de procesos relativos a las actividades autorizadas hasta por una cantidad igual o inferior al diez por ciento (10%) del cupo asignado, sin necesidad de realizar trámites adicionales, salvo reportarlo en el registro general de actividades.

Artículo 53. *Tipos, categorías y modalidades de cupos.* Los cupos podrán ser solicitados en los siguientes tipos, categorías y modalidades:

1. **Cupos de tipo ordinario:** Aquellos que pueden ser solicitados por el licenciario para abastecer su operación regular y cotidiana en una, algunas o todas las modalidades amparadas por la licencia conforme a los artículos 58 al 68 de la presente resolución. Estos cupos se podrán solicitar en las siguientes categorías:
  - 1.1. Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
  - 1.2. Fabricación de derivados de cannabis.
2. **Cupos de tipo suplementario:** Aquellos que pueden ser solicitados por el licenciario para abastecer su operación bajo una circunstancia especial, en una, alguna o todas las modalidades amparadas por la licencia. Estos cupos se podrán solicitar en las siguientes categorías:
  - 2.1. Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, señalados en los artículos del 74 al 79 de la presente resolución.
  - 2.2. Fabricación de derivados de cannabis, señalados en los artículos del 70 al 72 de la presente resolución.
  - 2.3. Uso de derivados psicoactivos.
  - 2.4. Uso de excedentes de cannabis.
  - 2.5. Uso de excedentes de derivados psicoactivos.

Artículo 54. *Proceso de evaluación de solicitudes por el GTC o por las autoridades competentes.* Las autoridades competentes contarán con un tiempo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta al trámite. En ningún caso se configurará el silencio administrativo positivo ante la ausencia de respuesta.

Parágrafo. El Grupo Técnico de Cupos podrá elaborar material de capacitación necesarios para la implementación del proceso de otorgamiento de cupos, que será divulgado en los sitios web de las entidades competentes.

Artículo 55. *Sesiones del GTC.* Las sesiones del Grupo Técnico de Cupos serán convocadas por su Secretaría Técnica, así:

1. **Sesiones ordinarias:** Para conceptuar sobre la asignación, negación, reasignación o modificación de cupos ordinarios, para determinar la previsión que el país debe realizar ante la JIFE para el año siguiente, para definir la metodología para el cálculo de esta y para adoptar el reglamento interno para su funcionamiento.
2. **Sesiones extraordinarias:** Para conceptuar sobre la asignación, negación, reasignación o modificación de cupos suplementarios y para los demás asuntos que sean inherentes a su naturaleza.

Artículo 56. *Vigencia para el aprovechamiento de los cupos.* Los cupos ordinarios tendrán una vigencia máxima para su aprovechamiento de dos (2) años contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo de otorgamiento. Los cupos suplementarios tendrán una vigencia máxima para su aprovechamiento de un (1) año contado a partir de la ejecutoria del acto administrativo de otorgamiento.

Parágrafo. Cuando el cupo excepcional de excedentes de cannabis o de derivados o el cupo excepcional de uso de derivados pierdan vigencia por vencimiento del término, se deberá realizar la disposición final del material no aprovechado.

Artículo 57. *Cupos suplementarios simultáneos.* De forma simultánea, el licenciario solo podrá tener un cupo suplementario por modalidad. La autoridad competente podrá otorgar un cupo suplementario para la misma modalidad, siempre y cuando el cupo previo haya sido aprovechado o cancelado.

El licenciario podrá tener hasta dos cupos suplementarios aprovechados en la misma modalidad sin haberlos llevado a destino final. Una vez se haya llevado a destino final un cupo suplementario podrá solicitarse uno nuevo en la misma modalidad.

## CAPÍTULO 2

### Requisitos de las solicitudes de cupo

Artículo 58. *Requisitos generales para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis.* Cuando el licenciario solicite cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis se deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Licencia vigente que contenga las modalidades en las cuales solicita el cupo.
3. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
4. Indicación del posible licenciario de cultivo o importador que proveerá el cannabis o componente vegetal.
5. Identificación del área licenciada y número del folio de matrícula inmobiliaria del predio en el cual se realizará la fabricación de derivados.
6. Plan de factibilidad que contenga la siguiente información:
  - 6.1. Modalidades en las cuales se solicita el cupo.
  - 6.2. Descripción de todas las etapas del proceso de fabricación de derivados.
  - 6.3. Cantidad solicitada de cannabis o componente vegetal en kilogramos y en peso seco.
  - 6.4. Rendimiento general esperado de transformación de cannabis o componente vegetal a extracto crudo.

- 6.5. Cantidad de extracto crudo total a obtener en kilogramos.
- 6.6. Si el proceso de fabricación implica la producción de otros derivados a partir del extracto crudo, se deberá incluir el balance de materia de estas etapas.
7. En caso de tercerización de la fabricación de derivados se deberá aportar documento suscrito por el licenciario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.
8. Justificación de la demanda que la persona pretende cubrir, la cual se realizará de acuerdo con la modalidad solicitada, a partir de los siguientes métodos:
  - 8.1. Basado en el consumo: Cantidad de extracto crudo que se planea producir calculada a partir del promedio histórico más una cantidad adicional esperada por crecimiento comercial hasta en un diez por ciento (10%) del promedio obtenido. El promedio histórico será calculado a partir del material liberado o aprovechado, cuando no haya lugar a liberación, en los tres (3) años inmediatamente anteriores a la solicitud.
  - 8.2. **Basado en el servicio:** Cantidad de extracto crudo que se planea producir calculada a partir de la demanda del mercado.
  - 8.3. **Basado en la morbilidad:** Cantidad de extracto crudo que se planea producir, calculada a partir de la formulación del producto terminado a fabricar, teniendo en cuenta la información epidemiológica de la indicación a tratar, la cual debe haber sido aprobada en el país o a nivel mundial por autoridades sanitarias.
9. Concepto emitido por el GTC, en cumplimiento del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, que recomiende asignar cupo. Este concepto se emitirá con base en la documentación allegada por el licenciario.

Parágrafo 1°. Los solicitantes podrán justificar la demanda mediante uno (1) o máximo dos (2) de los métodos anteriormente descritos por modalidad.

Parágrafo 2°. El método basado en la morbilidad únicamente podrá ser usado para la justificación de cupos en la modalidad de uso nacional. Cuando se solicite el cupo en la modalidad de investigación no se requerirá del cumplimiento del numeral 8 del presente artículo.

Parágrafo 3°. Cuando se pretenda tercerizar actividades objeto del cupo de fabricación, únicamente se deberá solicitar un cupo por parte del titular de la licencia que está tercerizando las actividades. En todo caso, el tercero no debe solicitar cupo y los reportes ante el MICC serán efectuados por el licenciario que tercerizó las actividades.

Parágrafo 4°. Solamente podrá otorgarse un nuevo cupo ordinario hasta tanto se haya aprovechado un setenta por ciento (70%) o más de la cantidad asignada en el cupo ordinario inmediatamente anterior.

Artículo 59. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de uso nacional.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 58 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de uso nacional, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso, se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada.
2. Aportar los soportes de los métodos elegidos para la justificación de la demanda, de acuerdo con las siguientes situaciones:
  - 2.1. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el consumo: relación de los respectivos códigos de liberación de lote o de concepto favorable de aprovechamiento cuando no haya lugar a liberación, expedidos por el FNE señalando las fechas de su emisión.
  - 2.2. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el servicio: documentos tales como contratos, cartas de intención, órdenes de compra o similares, que demuestren la relación comercial con el receptor final del material (prestadores de salud, establecimientos farmacéuticos con buenas prácticas de elaboración –BPE– o laboratorios de fabricación de medicamentos), donde se indique la identificación o referencia del derivado a liberar y cantidad a recibir. Cuando el licenciario pretenda entregar el derivado a una persona diferente al receptor final del material deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.
  - 2.3. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en la morbilidad:
    - 2.3.1. Estimación de la población objetivo con la patología a tratar.
    - 2.3.2. Evidencia de la indicación clínica a tratar y su respectiva aprobación por las autoridades sanitarias oficiales a nivel nacional o mundial.
    - 2.3.3. Cantidad estimada de derivado a usar de acuerdo con la forma farmacéutica y concentración del producto a fabricar.

Parágrafo. En ningún caso se aceptarán fichas técnicas de derivados que se hayan obtenido sin el cumplimiento de las disposiciones normativas que rigen la materia, como en los siguientes casos: haber obtenido el derivado sin cupo previo, haber transformado en áreas no licenciadas, haber obtenido las fichas sin reportar el aprovechamiento o sin contar con código de concepto favorable para el aprovechamiento y/o de liberación de lote emitidos por el FNE, entre otros.

Si el incumplimiento consiste en la falta de reporte de aprovechamiento, obtención de código de concepto favorable y/o de liberación de lote, cuando haya lugar a ello, no podrá asignarse cupo hasta tanto se dé cumplimiento a dichos trámites.

Artículo 60. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados en la modalidad de investigación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 58 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Proyecto de investigación, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 6 del Título 2 de la presente resolución, cuando esta sea realizada por el mismo licenciario o por el receptor final del derivado. Cuando el licenciario pretenda entregar el derivado a una persona diferente al receptor final del material, deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.
2. Cuando el derivado tenga como destino la fabricación de un producto terminado a usar en investigación clínica en humanos o animales, realizada por el mismo licenciario o por el receptor del derivado: fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada. Asimismo, la aprobación y desarrollo de la investigación clínica debe cumplir todas las normas aplicables a la misma, sin embargo, la aprobación de la investigación clínica no constituye un requisito para el otorgamiento del respectivo cupo.
3. En caso de que se hayan tercerizado las actividades de investigación, se deberá allegar:
  - 3.1. Documento suscrito por el licenciario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación.
  - 3.2. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupeficientes, en la modalidad que corresponda.

Parágrafo 1°. En caso de que la tercerización implique la transformación de derivados se deberá atender a lo establecido en el Capítulo 4 del Título 2 de la presente resolución.

Parágrafo 2°. Cuando se requiera realizar actividades de exportación de material en el marco del proyecto de investigación, las mismas deberán estar relacionadas en la metodología del respectivo proyecto y harán parte de la modalidad de investigación.

Artículo 61. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados en la modalidad de exportación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 58 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados en la modalidad de exportación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Aportar las fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada.
2. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la importación. En caso de material psicoactivo, la finalidad de la exportación solo podrá ser para usos médicos o científicos.
3. Aportar los soportes de los métodos elegidos para la justificación de la demanda, de acuerdo con las siguientes situaciones:
  - 3.1. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el consumo: relación de los respectivos códigos de liberación de lote o de concepto favorable de aprovechamiento cuando no haya lugar a liberación, expedidos por el FNE señalando las fechas de su emisión.
  - 3.2. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el servicio se deberán aportar documentos tales como contratos, cartas de intención, órdenes de pedido, entre otros, que demuestren la relación comercial con el receptor final del derivado, donde se identifique el derivado a liberar y cantidad a recibir; en caso de derivados psicoactivos, la finalidad de la exportación solo podrá ser para

usos médicos o científicos, lo cual deberá constar en dichos documentos. Cuando el licenciario pretenda entregar el derivado a una persona diferente al receptor final del material, deberá allegar adicionalmente los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.

Parágrafo. En ningún caso se aceptarán fichas técnicas de derivados que se hayan obtenido sin el cumplimiento de las disposiciones normativas que rigen la materia, como en los siguientes casos: haber obtenido el derivado sin cupo previo, haber transformado en áreas no licenciadas, haber obtenido las fichas sin reportar el aprovechamiento o sin contar con código de concepto favorable para el aprovechamiento y/o de liberación de lote, entre otros.

Si el incumplimiento consiste en la falta de reporte de aprovechamiento, obtención de código de concepto favorable y/o de liberación de lote, cuando haya lugar a ello, no podrá asignarse cupo hasta tanto se dé cumplimiento a dichos trámites.

Artículo 62. *Requisitos generales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.* Cuando el licenciario solicite un cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, se deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Licencia vigente que contenga las modalidades en las cuales se solicita el cupo.
3. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
4. En caso de tercerización de las actividades de cultivo, se deberá aportar documento suscrito por el licenciario y el tercero donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.
5. Identificación del área de cultivo y número de matrícula inmobiliaria del predio en el cual se realizará el aprovechamiento del cupo de cultivo.
6. Plan de factibilidad que contenga la siguiente información:
  - 6.1. Modalidades en las cuales se pretende obtener cupo.
  - 6.2. Identificación de la resolución mediante la cual se inscribieron en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC) del ICA las variedades sobre las cuales se solicita el cupo, salvo que la solicitud se haya realizado en la modalidad de investigación, para lo cual deberá indicar el radicado ante el ICA con el cual se inscribió la variedad como parte de la fuente semillera propia o de un tercero o indicar si es material importado incluyendo una descripción del material. Si el registro del cultivar en el RNCC pertenece a un tercero, se deberá aportar la autorización de uso del cultivar por parte del tercero, salvo que hayan pasado los tres (3) años descritos en el parágrafo 1 del artículo 18 de la Resolución 067516 de 2020 del ICA o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
  - 6.3. Número de plantas requeridas de cada una de las variedades a cultivar.
  - 6.4. Densidad del cultivo expresada en número de plantas por metro cuadrado.
  - 6.5. Cronograma de actividades donde se especifiquen, como mínimo, las fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
  - 6.6. Estimación de pérdidas durante el desarrollo del ciclo productivo de las plantas, desde la germinación o enraizamiento de las semillas para siembra hasta su establecimiento en sitio definitivo.
  - 6.7. Rendimiento esperado por planta.
  - 6.8. Rendimiento total por variedad.
  - 6.9. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos, a excepción de la semilla para siembra cuya cantidad podrá expresarse en gramos o en unidades de esquejes y/o semillas sexuales.
  - 6.10. Indicación del uso y destino del material cosechado.
7. Concepto emitido por el GTC, en cumplimiento del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, que recomiende asignar cupo. Este concepto se emitirá con base en la documentación allegada por el licenciario.

Parágrafo 1°. El cannabis obtenido en la modalidad de producción y transformación de grano y en la modalidad de producción de semillas para siembra deberá ser llevado a disposición final, de acuerdo al Capítulo 3 del Título 6 de la presente resolución. En la modalidad de fines industriales no se podrá obtener cannabis.

Parágrafo 2°. Cuando se pretenda hacer investigación que no involucre la fabricación de derivados, deberá solicitarse cupo de cultivo en modalidad de investigación.

Parágrafo 3°. Cuando se pretenda tercerizar actividades objeto del cupo de cultivo previas a la cosecha, únicamente se deberá solicitar un cupo por parte del titular de la licencia que está tercerizando las actividades. En todo caso, el tercero no debe solicitar cupo y los reportes ante el MICC serán efectuados por el licenciario que tercerizó las actividades.

Parágrafo 4°. Solo podrá otorgarse un nuevo cupo ordinario hasta tanto se haya aprovechado un setenta por ciento (70%) o más de la cantidad asignada en el cupo ordinario inmediatamente anterior.

Parágrafo 5°. El componente vegetal restante de los cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo obtenidos en una modalidad diferente a la de fines industriales podrá usarse para fines industriales.

Artículo 63. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción de semillas para siembra.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 62 de la presente resolución, cuando se solicite cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción de semillas para siembra, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra destinadas a la venta a personas naturales para autocultivo:
  - 1.1. Justificación de cantidad de semillas a vender en función de la estimación demográfica de compradores en la subregión donde se registró el cultivar o en las subregiones en las que se pretende comercializar.
  - 1.2. Número de semillas por persona natural que no sobrepase el límite señalado en el artículo 2.8.11.2.1.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
2. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra destinadas a la comercialización o entrega a titulares de licencia:
  - 2.1. Documentos suscritos por el licenciario receptor tales como contratos, cartas de intención, órdenes de pedido, entre otros, donde se indiquen las variedades y cantidad de semillas a recibir que demuestren la relación comercial con el receptor final de las semillas. Cuando el licenciario pretenda entregar las semillas a una persona diferente al receptor final del material deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.
3. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra destinadas a la exportación:
  - 3.1. Documento tales como contratos, cartas de intención, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad de la exportación, donde se indiquen las variedades y cantidad de semillas a recibir y la fecha estimada de exportación que demuestren la relación comercial con el receptor final de las semillas. Cuando el licenciario pretenda entregar las semillas a una persona diferente al receptor final del material deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.
  - 3.2. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo o por vía de autorización se permita la importación.
4. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra para uso propio:

Justificación de la necesidad de las semillas a obtener, en función de la actividad a realizar o de los cupos a abastecer.

Parágrafo. Cuando el objetivo sea sembrar plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas asexuales, el licenciario solo tendrá que solicitar un cupo de cultivo en la modalidad de producción de semillas para siembra. Posteriormente, podrá renovar las plantas cuando lo considere necesario durante la vigencia de la licencia, siempre y cuando se mantenga la cantidad límite de plantas autorizadas, en caso de requerir aumentar la cantidad de plantas bajo esta modalidad deberá realizar una nueva solicitud de cupo.

De estas plantas podrán obtenerse los esquejes para abastecer cupos de cultivo en cualquier modalidad. Para el abastecimiento de cupos de cultivo en modalidades diferentes a la de investigación, el cultivar del cual provienen las plantas debe encontrarse inscrito en el RNCC.

Artículo 64. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción y transformación de grano.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 62 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción y transformación de grano, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Cuando el objeto sea producir grano destinado a la comercialización o entrega:
  - 1.1. Si la cantidad de grano a entregar supera 1 kg, documento suscrito por el receptor donde conste la cantidad de grano a recibir.
2. Cuando el objeto sea producir grano destinado a la exportación:
  - 2.1. Documentos tales como contratos, cartas de manifestación de interés, órdenes de pedido, entre otros, que demuestren la relación comercial con el receptor final del grano y la cantidad. Cuando el licenciario pretenda entregar el grano a una persona diferente al receptor final del material, deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.
  - 2.2. Fecha estimada de exportación.

2.3. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la importación de este material.

3. Cuando el objeto sea la producción de grano para su posterior transformación por el licenciario:

3.1. Justificación de la necesidad del grano a obtener, en función de la cantidad de productos o derivados del grano a producir.

Artículo 65. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 62, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis, el solicitante deberá identificar el acto administrativo por el cual se otorgó cupo de fabricación de derivados de cannabis al licenciario destinatario de la cosecha.

En todo caso, se podrá realizar la solicitud paralelamente a una solicitud de cupo de fabricación de derivados, pero la aprobación del cupo de cultivo se encontrará supeditada a la aprobación del cupo de fabricación de derivados.

Artículo 66. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 62 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales, el solicitante deberá presentar documentos tales como contratos, cartas de intención, órdenes de pedido, entre otros, por parte del comprador o de aquel que transforme el componente vegetal, sea este el mismo licenciario o cualquier otra persona, donde se evidencie la intención de adquirir el material, especificando la variedad, cantidad a adquirir y el uso industrial que se dará al material. Cuando el licenciario pretenda entregar el componente vegetal a una persona diferente al receptor final del material deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.

Artículo 67. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 62 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Proyecto de investigación, de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 6 del Título 2 de la presente resolución, cuando esta sea realizada por el mismo licenciario o por el receptor final de la cosecha. Cuando el licenciario pretenda entregar la cosecha a una persona diferente al receptor final de esta deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.
2. En caso de tercerización de las actividades de investigación, se deberá aportar:
  - 2.1. Documento suscrito por el licenciario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación.
  - 2.2. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad que corresponda, en caso de efectuar la entrega de cannabis.

Parágrafo. Cuando se requiera realizar actividades de exportación de material en el marco del proyecto de investigación, las mismas deberán estar relacionadas en la metodología del respectivo proyecto y harán parte de la modalidad de investigación.

Artículo 68. *Requisitos específicos para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 62 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Indicación del tipo de producto a exportar, esto es, materia prima o producto terminado.
2. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la importación del material. En caso de cannabis, la finalidad de la exportación solo podrá ser para usos médicos o científicos.
3. Justificación de la demanda que la empresa pretende cubrir, la cual se realizará a partir de los siguientes métodos:
  - 3.1. Cuando se elija el método basado en el consumo, se deberá aportar:
    - 3.1.1. Reportes de exportaciones registradas en el MICC.
    - 3.1.2. Documento que consolide los números de las declaraciones de exportación de la DIAN realizadas, las cuales deberán coincidir con los reportes de exportaciones del numeral anterior.
  - 3.2. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el servicio:
    - 3.2.1. Documentos tales como contratos, cartas de intención, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben o demuestren la relación comercial con el receptor final de la cosecha, donde se indique la cantidad y la identificación o referencia del material a exportar; en todo caso, la finalidad de la exportación de cannabis

solo podrá ser para usos médicos o científicos, lo cual deberá constar en dichos documentos. Cuando el licenciario pretenda entregar la cosecha a una persona diferente al receptor final de esta deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.

Artículo 69. *Requisitos generales para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados.* Cuando el licenciario solicite un cupo suplementario de fabricación de derivados debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Licencia vigente, que contenga las modalidades en las que se solicita el cupo.
3. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
4. Indicación del área licenciada y número de folio de matrícula inmobiliaria del predio en el cual se realizará la fabricación de derivados.
5. Indicación del posible licenciario de cultivo o importador que proveerá el cannabis o componente vegetal.
6. En caso de tercerización de la fabricación de derivados, se deberá aportar documento suscrito por el licenciario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.
7. Plan de factibilidad que contenga la siguiente información:
  - 7.1. Modalidades en las cuales se desea obtener cupo.
  - 7.2. Fechas estimadas del aprovechamiento total o parcial del cupo a otorgar.
  - 7.3. Cantidad de extracto crudo total a obtener en kilogramos.
  - 7.4. Rendimiento general esperado de transformación de cannabis o componente vegetal a extracto crudo.
  - 7.5. Si el proceso de fabricación implica la producción de otros derivados a partir del extracto crudo, se deberá incluir el balance de materia de estas etapas.

Parágrafo. Cuando se pretenda tercerizar actividades objeto del cupo de fabricación, únicamente se deberá solicitar un cupo por parte del titular de la licencia que está tercerizando las actividades. En todo caso, el tercero no debe solicitar cupo y los reportes ante el MICC serán efectuados por el licenciario que tercerizó las actividades.

Artículo 70. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados en la modalidad de uso nacional.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 69 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario en la modalidad de uso nacional el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Cantidad de cannabis a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a ochenta (80) kilogramos.
2. Fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada.

Parágrafo. En ningún caso se aceptarán fichas técnicas de derivados que se hayan obtenido sin el cumplimiento de las disposiciones normativas que rigen la materia, como en los siguientes casos: haber obtenido el derivado sin cupo previo, haber transformado en áreas no licenciadas, haber obtenido las fichas sin reportar el aprovechamiento o sin contar con código de concepto favorable para el aprovechamiento y/o de liberación de lote, entre otros.

Si el incumplimiento consiste en la falta de reporte de aprovechamiento, obtención de código de concepto favorable y/o de liberación de lote, cuando haya lugar a ello, no podrá asignarse cupo hasta tanto se dé cumplimiento a dichos trámites.

Artículo 71. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 69 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Indicación de la cantidad de cannabis a solicitar, la cual deberá ser igual o inferior a:
  - 1.1. Ciento veinte (20) kilogramos, con un máximo de doce (12) kilogramos por variedad a solicitar, si el objetivo de la investigación es caracterización de derivados.
  - 1.2. Cincuenta (50) kilogramos si el objetivo de la investigación es distinto a la caracterización de derivados.

2. Objetivos que den cuenta de la finalidad investigativa y que estén relacionados con las actividades propias de la licencia.
3. Cuando el licenciario pretenda entregar el derivado a una persona diferente al receptor final del material, deberá allegar, adicionalmente, los documentos que acrediten el vínculo con el receptor intermediario.
4. En caso de tercerización de actividades de investigación se deberá allegar:
  - 4.1. Documento suscrito por el licenciario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación.
  - 4.2. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad que corresponda.

Parágrafo. Cuando se requiera realizar actividades de exportación de material en el marco del proyecto de investigación, las mismas deberán estar relacionadas en la metodología del respectivo proyecto y harán parte de la modalidad de investigación.

Artículo 72. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados en la modalidad de exportación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 69 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario en la modalidad de exportación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de lo siguiente:

1. Cantidad de cannabis a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a quinientos (500) kilogramos de cannabis.
2. Fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada.
3. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la importación de este material. En caso de material psicoactivo, la finalidad de la exportación solo podrá ser para usos médicos o científicos.

Parágrafo. En ningún caso se aceptarán fichas técnicas de derivados que se hayan obtenido sin el cumplimiento de las disposiciones normativas que rigen la materia, como en los siguientes casos: haber obtenido el derivado sin cupo previo, haber transformado en áreas no licenciadas, haber obtenido las fichas sin reportar el aprovechamiento o sin contar con código de concepto favorable para el aprovechamiento y/o de liberación de lote, entre otros.

Si el incumplimiento consiste en la falta de reporte de aprovechamiento, obtención de código de concepto favorable y/o de liberación de lote, cuando haya lugar a ello, no podrá asignarse cupo hasta tanto se dé cumplimiento a dichos trámites.

Artículo 73. *Requisitos generales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.* Cuando el licenciario solicite un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Licencia vigente que contenga las modalidades en las que se solicita el cupo.
3. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
4. En caso de tercerización de las actividades de cultivo, se deberá aportar documento suscrito por el licenciario y el tercero donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.
5. Identificación del área licenciada y número del folio de matrícula inmobiliaria del predio autorizado en el cual se realizará el aprovechamiento del cupo de cultivo.
6. Plan de factibilidad que contenga la siguiente información:
  - 6.1. Indicación de las modalidades en las que se solicita el cupo.
  - 6.2. Identificación del acto administrativo mediante la cual se expidió el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (RNCC) del ICA las variedades sobre las cuales se solicita el cupo, salvo que la solicitud se haya realizado en la modalidad de investigación, para lo cual deberá indicar el radicado ante el ICA con el cual se inscribió la variedad como parte de la fuente semillera propia o de un tercero o indicar si es material importado incluyendo una descripción del material. Si el registro del cultivar en el RNCC pertenece a un tercero, se deberá aportar el documento que habilite al licenciario a usar el cultivar, salvo que hayan pasado los tres (3) años descritos en el parágrafo 1 del artículo 18 de la Resolución

067516 de 2020 del ICA o la norma que lo modifique, adicione o sustituya o modifique.

- 6.3. Estimación de pérdidas durante el desarrollo del ciclo productivo de las plantas, desde la germinación o enraizamiento de las semillas para siembra hasta su establecimiento en sitio definitivo.

Parágrafo 1°. El cannabis obtenido en la modalidad de producción y transformación de grano y en la modalidad de producción de semillas para siembra deberá ser llevado a disposición final de acuerdo con el Capítulo 3 del Título 6 de la presente resolución. En la modalidad de fines industriales no se podrá obtener cannabis.

Parágrafo 2°. Cuando se pretenda tercerizar actividades objeto del cupo de cultivo previas a la cosecha, únicamente se deberá solicitar un cupo por parte del titular de la licencia que está tercerizando las actividades. En todo caso, el tercero no debe solicitar cupo y los reportes ante el MICC serán efectuados por el licenciario que tercerizó las actividades.

Parágrafo 3°. El componente vegetal restante de los cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo obtenidos en una modalidad diferente a la de fines industriales, podrá usarse para fines industriales.

Artículo 74. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción de semillas para siembra.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 73 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario en la modalidad de producción de semillas para siembra el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Cantidad de plantas a solicitar para establecer en sitio definitivo, la cual deberá ser igual o inferior a dos mil (2.000) plantas.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos, a excepción de la semilla para siembra cuya cantidad podrá expresarse en gramos, en unidades de esquejes y/o semillas sexuales.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.

Parágrafo. Cuando el objetivo sea sembrar plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas asexuales, el licenciario solo tendrá que solicitar un cupo de cultivo en la modalidad de producción de semillas para siembra. Posteriormente, podrá renovar las plantas cuando lo considere necesario durante la vigencia de la licencia, siempre y cuando se mantenga la cantidad límite de plantas autorizadas, en caso de requerir aumentar la cantidad de plantas bajo esta modalidad deberá realizar una nueva solicitud de cupo.

De estas plantas podrán obtenerse los esquejes para abastecer cupos de cultivo en cualquier modalidad. Para el abastecimiento de cupos de cultivo en modalidades diferentes a la de investigación, el cultivar del cual provienen las plantas debe encontrarse inscrito en el RNCC.

Artículo 75. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad producción y transformación de grano.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 73 de la presente resolución, para obtener un cupo en la modalidad producción y transformación de grano, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Cantidad de plantas a solicitar para establecer en sitio definitivo, la cual deberá ser igual o inferior a dos mil (2.000) plantas.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.

Artículo 76. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 73 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Indicación de la cantidad de plantas a solicitar para producir el cannabis necesario para abastecer el cupo suplementario de fabricación de derivados teniendo en cuenta el rendimiento esperado por planta, según las especificaciones de la ficha técnica.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total de cannabis psicoactivo a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos, la cual debe ser igual o inferior a la determinada para el cupo suplementario de fabricación de derivados, de conformidad con la modalidad que se pretenda abastecer.
4. Indicación del número de resolución por la cual se otorgó cupo de fabricación de derivados de cannabis al licenciario destinatario de la cosecha. En todo caso se

podrá realizar la solicitud paralelamente a un cupo de fabricación de derivados que se encuentre en trámite, teniendo en cuenta que la aprobación del cupo de cultivo se encontrará supeditada a la aprobación de este cupo de fabricación de derivados.

Artículo 77. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 73 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Indicación de la cantidad de plantas a solicitar para establecer en sitio definitivo, la cual deberá ser igual o inferior a cinco mil (5.000) plantas.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del componente vegetal a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.

Artículo 78. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 73 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de cultivo de plantas psicoactivo en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

Si el fin del cupo es la conservación genética:

1. Cantidad de plantas a solicitar para establecer en sitio definitivo, la cual deberá ser igual o inferior a diez (10) plantas por cada variedad.
2. Indicación de las fechas estimadas para la renovación de las plantas.

Si el fin del cupo es la realización de pruebas de evaluación agronómica:

1. Cantidad de plantas a solicitar para establecer en sitio definitivo igual o inferior a sesenta (60) plantas por cada variedad, lo cual se puede solicitar hasta por diez (10) variedades.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación de la cantidad de cannabis que se destinará a ensayos analíticos.
5. En caso de que se hayan tercerizado las actividades de investigación se deberá allegar:
  - 5.1. Documento suscrito por el licenciario y el tercero donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación o fitomejoramiento.
  - 5.2. Inscripción del tercero (laboratorio de análisis) ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en caso de efectuar la entrega de cannabis en la modalidad que corresponda.

Si el fin de este cupo es realizar investigaciones en cultivo o sobre partes de la planta:

1. Cantidad de plantas a solicitar para establecer en sitio definitivo, la cual deberá ser igual o inferior a dos mil (2.000) plantas, provenientes de una o máximo diez (10) variedades.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.
5. Proyecto de investigación de acuerdo a lo descrito en el Capítulo 6 del Título 2 de la presente resolución.
6. En caso de que se hayan tercerizado las actividades de investigación se deberá allegar:
  - 6.1. Documento suscrito por el licenciario y el tercero donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación o fitomejoramiento.
  - 6.2. Inscripción del tercero (laboratorio de análisis) ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad que corresponda.

Parágrafo 1°. Cuando se requiera realizar actividades de exportación de material en el marco del proyecto de investigación, las mismas deberán estar relacionadas en la metodología del respectivo proyecto y harán parte de la modalidad de investigación.

Parágrafo 2°. Cuando el objetivo sea establecer plantas que se mantendrán en estado vegetativo para mantenimiento genético, el licenciario solo tendrá que solicitar un cupo

de cultivo en la modalidad de investigación. Posteriormente, podrá renovar las plantas cuando lo considere necesario durante la vigencia de la licencia, siempre y cuando se mantenga el límite de las cantidades autorizadas. En caso de requerir aumentar la cantidad de plantas bajo esta modalidad deberá realizar una nueva solicitud de cupo.

Parágrafo 3°. Las plantas autorizadas bajo la modalidad de producción de semilla para siembra de las cuales se obtendrán las semillas asexuales para realizar pruebas de evaluación agronómica podrán utilizarse posteriormente para abastecer de semillas asexuales a otros cupos de cultivo, siempre que se cuente con el respectivo cupo, el cultivar este en el RNCC, cuando corresponda y se efectúen los registros correspondientes.

Artículo 79. *Requisitos específicos para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación.* Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 73 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis en la modalidad de exportación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos:

1. Indicación de la cantidad de plantas a solicitar.
2. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo la cual deberá ser igual o inferior a 50 kilogramos.
3. Indicar si el producto será exportado como materia prima o producto terminado.
4. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la importación de este material. Para la exportación de cannabis la finalidad solo podrá ser para usos médicos o científicos.

Artículo 80. Requisitos para la obtención de cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos. Este cupo permite el uso de derivados psicoactivos obtenidos durante el proceso de transformación de cannabis no psicoactivo o componente vegetal y deberá ser solicitado dentro del término máximo de un (1) mes luego de la obtención del derivado, atendiendo a los siguientes supuestos:

1. Cuando los derivados psicoactivos se hayan obtenido de forma incidental al usar una variedad no psicoactiva por primera vez; este cupo se otorgará por una única vez en la vigencia de la licencia por variedad, en la modalidad de investigación, con el propósito de autorizar que se adelante el levantamiento de las fichas técnicas respectivas, y posteriormente se deberá realizar la disposición final. En este caso se deberá aportar lo siguiente:
  - 1.1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
  - 1.2. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
  - 1.3. Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente y que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
  - 1.4. Indicación de la cantidad de derivado psicoactivo que se pretende usar, igual o inferior a 1,2 kg de extracto crudo por variedad.
  - 1.5. Indicación de las variedades de cannabis no psicoactivo o componente vegetal del cual proviene el derivado.
  - 1.6. Orden de producción firmada por el director técnico y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
  - 1.7. Certificados analíticos del material vegetal no psicoactivo a partir del cual se obtuvo el derivado a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
  - 1.8. Certificados analíticos del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
2. Cuando los derivados psicoactivos se hayan obtenido de forma residual como subproductos del proceso de fabricación de derivados no psicoactivos y se requiera hacer uso de los mismos, se deberá aportar lo siguiente:
  - 2.1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
  - 2.2. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
  - 2.3. Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente y que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
  - 2.4. Indicación de la cantidad de derivado psicoactivo que se pretende usar.
  - 2.5. Indicación de la modalidad en la cual se solicita el cupo.
  - 2.6. Indicación de las variedades del cannabis no psicoactivo o componente vegetal del cual proviene el derivado.
  - 2.7. Indicación de la cantidad de derivado no psicoactivo y psicoactivo obtenido.
  - 2.8. Cuando la cantidad de derivado psicoactivo sea superior a 1,2 kg por variedad para la modalidad de investigación, 8 kg para la modalidad de uso nacional y/o 50 kg para la modalidad de exportación, se deberán cumplir los requisitos apli-

cables establecidos para cupo ordinario de fabricación de derivados según la modalidad.

- 2.9. Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el orden lógico y literal de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicando en cuál de ellas se obtuvieron derivados psicoactivos de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la finalización del proceso de fabricación de derivados.
- 2.10. Orden de producción firmada por el director técnico y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
- 2.11. Certificados analíticos del material vegetal no psicoactivo a partir del cual se obtuvo el derivado a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
- 2.12. Certificados analíticos del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
- 2.13. Para las modalidades de uso nacional o exportación se requerirá la caracterización previa del derivado por lo que, para solicitar el cupo se deberá aportar la ficha técnica del derivado psicoactivo obtenido bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización.
- 2.14. Cumplir con los requisitos del cupo adicionales que le sean aplicables conforme a la modalidad solicitada.

Parágrafo 1°. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada. Si no se cuenta con la ficha técnica este cupo se otorgará en la modalidad de investigación con el propósito de autorizar que se adelante el levantamiento de las fichas técnicas respectivas, y posteriormente se deberá realizar la correspondiente disposición final.

Parágrafo 2°. Bajo la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos no será posible solicitar ningún cupo. En caso de haber obtenido material psicoactivo y no contar con una licencia de fabricación de derivados de cannabis este material se deberá disponer de acuerdo con lo descrito en el Capítulo 3 del Título 6 de la presente resolución.

Parágrafo 3°. En ningún caso se aceptarán fichas técnicas de derivados que se hayan obtenido sin el cumplimiento de las disposiciones normativas que rigen la materia, como en los siguientes casos: haber obtenido el derivado sin cupo previo, haber transformado en áreas no licenciadas, haber obtenido las fichas sin reportar el aprovechamiento o sin contar con código de concepto favorable para el aprovechamiento y/o de liberación de lote, entre otros.

Si el incumplimiento consiste en la falta de reporte de aprovechamiento, obtención de código de concepto favorable y/o de liberación de lote, cuando haya lugar a ello, no podrá asignarse cupo hasta tanto se dé cumplimiento a dichos trámites.

Artículo 81. *Requisitos para la obtención de cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis.* Este cupo permite el uso de excedentes de cannabis obtenidos de forma incidental provenientes de un cupo de cultivo previamente otorgado en las modalidades de fabricación de derivados, exportación o investigación. Este cupo excepcional podrá aprobarse en una cantidad no superior al 10% del cupo inicialmente otorgado y deberá ser solicitado dentro del término máximo de un (1) mes luego de la obtención del excedente de cannabis. Para la obtención de este cupo, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
3. Identificación del acto administrativo que otorgó el cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo del cual se obtuvo el excedente.
4. Indicación de la modalidad en la cual se solicita el cupo.
5. Cantidad total de excedentes de cannabis obtenidos sobre la cual se solicita el cupo, que no supere el 10% de la cantidad de cannabis inicialmente autorizada.
6. Cuando los excedentes se dirijan a abastecer un cupo de fabricación de derivados de cannabis se deberá identificar el acto administrativo que otorgó este cupo al receptor del excedente, o presentar simultáneamente una solicitud de cupo de fabricación de derivados de cannabis e indicar la identificación del radicado de esta solicitud.
7. Cuando los excedentes de cannabis se pretendan usar en la modalidad de exportación, sin que ello involucre el abastecimiento de un cupo de fabricación de derivados de cannabis, se deberá cumplir con los requisitos descritos en los

artículos 68 o los numerales 3 y 4 del artículo 79 de la presente resolución, según corresponda.

8. Cuando los excedentes de cannabis se pretendan usar en la modalidad de investigación, sin que ello involucre el abastecimiento de un cupo de fabricación de derivados de cannabis, se deberá cumplir con los requisitos descritos en los artículos 67 o 78 de la presente resolución, según corresponda.
9. Orden de producción firmada por el director técnico y soportes de cultivo que den cuenta de las variaciones en el rendimiento de cultivo.
10. Cuando se superen las cantidades preestablecidas descritas en los artículos 70 al 79 de la presente resolución, se deberá contar con el concepto técnico particular emitido por el GTC, en cumplimiento del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, que recomiende asignar cupo. Este concepto se emitirá con base en la documentación aportada.

Parágrafo 1°. El receptor del excedente de que trata el numeral 5 del presente artículo deberá ser titular de un cupo de fabricación de derivados que no haya sido aprovechado o que habiéndolo sido de forma parcial permita receptor la cantidad solicitada por el licenciario de cultivo; asimismo, la resolución de cupo de fabricación de derivados deberá tener una vigencia mínima de cuatro (4) meses al momento de la solicitud de cupo de excedentes.

Parágrafo 2°. El excedente de cannabis podrá abastecer el cupo de fabricación de derivados en una modalidad diferente a la autorizada en el cupo inicialmente aprobado, siempre y cuando se cuente con un cupo o presente una solicitud de cupo de fabricación de derivados en la modalidad requerida.

Parágrafo 3°. En caso de negación de solicitud de cupo excepcional por incumplimiento del requisito señalado en el numeral 3 de este artículo, deberá procederse a la disposición final del material, de conformidad con lo dispuesto en la presente resolución, lo cual se ordenará en el acto administrativo en el que se niegue la solicitud.

Artículo 82. Requisitos para la obtención de cupo excepcional de uso de excedentes de derivados. Este cupo permite el uso de excedentes de derivados psicoactivos obtenidos de forma incidental al procesar cannabis o componente vegetal proveniente de un cupo previamente otorgado. Este cupo excepcional podrá aprobarse en una cantidad igual o menor al 10 % sobre el extracto crudo señalado en el cupo inicial y deberá ser solicitado dentro del término máximo de un (1) mes luego de la obtención del derivado. Para solicitar este cupo se debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Aportar el documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.
3. Indicación de las modalidades en las cuales se solicita el cupo.
4. Identificación del acto administrativo que otorgó el cupo de fabricación de derivados del cual se obtuvo el excedente.
5. Indicación de la cantidad total de excedentes de derivados obtenidos, sobre la cual se solicita el cupo, que no supere el 10% del extracto crudo señalado en el cupo inicial.
6. Orden de producción firmada por el director técnico, soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
7. Cuando se pretendan usar los excedentes de fabricación en una modalidad diferente a la del cupo inicial, se deberá contar con licencia vigente y que cuente con la modalidad para la cual se solicita.
8. Cumplir con los requisitos del cupo que resulten aplicables según la modalidad solicitada y de acuerdo a la cantidad preestablecida en los artículos 70 a 72 o a los cupos ordinarios para cantidades superiores.
9. Certificados analíticos del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
10. Verificación del aprovechamiento del cupo de fabricación de derivados de cannabis respecto del cual se obtuvo el excedente.

Artículo 83. *Criterios para la asignación de cupos.* El GTC fijará la cantidad de plantas, cannabis o derivados a otorgar en los cupos solicitados por los titulares de las licencias, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Haber aprovechado, en promedio, menos del 80% de la cantidad aprobada en los últimos tres (3) cupos otorgados cuya vigencia para el aprovechamiento se encuentre finalizada. En este caso, el GTC asignará hasta en un 90% la cantidad de cupo a otorgar. Si no se cuenta con los tres cupos, la evaluación se realizará sobre los que le hayan sido otorgados cuya vigencia para el aprovechamiento se encuentre finalizada.
2. Cuando el tiempo promedio en llevar el material a destino final en sus últimos tres (3) cupos sea mayor a quince (15) meses, el GTC asignará hasta en un 90% la cantidad del cupo a otorgar. Si no se cuenta con los tres cupos otorgados, la

evaluación se realizará sobre los que le hayan sido otorgados. El tiempo promedio en llevar el material a destino final se contará de la siguiente manera:

- 2.1. Entre la fecha de la cosecha y la entrega y/o uso, en el caso de cupos ordinarios o suplementarios de cultivo;
- 2.2. Entre el aprovechamiento y la entrega y/o uso del extracto crudo, en el caso de cupos ordinarios o suplementarios de fabricación de derivados.

Para efectuar el cálculo del tiempo promedio en llevar el material a destino final se tendrán en cuenta todas las cosechas, aprovechamientos y entregas y/o usos parciales o totales de cada cupo, según corresponda.

En ningún caso podrán computarse cupos de cultivo de plantas de cannabis o excepcionales de uso de excedentes de cannabis con cupos de fabricación de derivados de cannabis o excepcionales de derivados psicoactivos.

3. Cancelar una cantidad igual o superior a 70% de un cupo otorgado. En este caso, el GTC asignará hasta en un 90% la cantidad del siguiente cupo a otorgar luego de haber sido presentada la cancelación.
4. Encontrarse al día en informes y registro general de actividades relacionados con la licencia sobre la cual se solicita el cupo. En caso contrario, el GTC asignará hasta en un 95% la cantidad del cupo a otorgar.

### CAPÍTULO 3

#### Modificaciones, novedades de cupos y trámites relacionados

Artículo 84. *Modificaciones en cupos otorgados.* Las siguientes circunstancias requerirán modificación de la resolución que otorgó el cupo. Para ello el licenciario deberá presentar una solicitud de modificación de cupo a través del MICC, atendiendo a los siguientes lineamientos:

1. **Cambio de modalidad:** Cuando se requiera cambiar la modalidad bajo la cual fue aprobado un cupo de fabricación de derivados se deberá presentar la solicitud de modificación antes de la liberación de lote o aprovechamiento cuando no haya lugar a la liberación de lote, para cupos de cultivo se deberá presentar la solicitud antes de la entrega del material; para ello se deberá indicar la nueva modalidad y cumplir los requisitos específicos para el otorgamiento de cupo en la modalidad requerida. Se permitirán los siguientes cambios de modalidad:
  - 1.1. Cambio de cupo de cultivo entre las modalidades producción y transformación de grano, producción de semilla para siembra, fines industriales e investigación, siempre y cuando no se obtenga cannabis.
  - 1.2. Cambio de cupo de cultivo entre las modalidades de fabricación de derivados y exportación.
  - 1.3. Cambio de cupo de cultivo de la modalidad de fabricación de derivados y/o exportación a la modalidad de investigación.
  - 1.4. Cambio de cupo de fabricación de derivados entre las modalidades de uso nacional y exportación.
  - 1.5. Cambio de cupo de fabricación de derivados de la modalidad uso nacional y/o exportación a investigación.
2. **Sustitución o inclusión de variedades.** Cuando se requiera sustituir o incluir una o más variedades por modalidad, se deberá presentar la solicitud de modificación de forma previa al aprovechamiento, aportando lo siguiente:
  - 2.1. Indicación del número de resolución con la cual se otorgó el cupo.
  - 2.2. Nombre de las variedades que se pretenden sustituir o incluir, sin que se afecte la cantidad total otorgada en el cupo.
  - 2.3. Indicación del número de resolución mediante la cual se otorgó el RNCC del ICA las variedades sobre las cuales se solicita la inclusión, salvo que la solicitud se haya realizado en la modalidad de investigación, para lo cual deberá indicar el radicado ante el ICA con el cual se inscribió la variedad como parte de la fuente semillera propia o de un tercero o indicar si es material importado incluyendo una descripción del material.
  - 2.4. Cuando se pretendan modificar variedades de un cupo de cultivo en la modalidad de fabricación de derivados se deberá indicar el radicado de la modificación del cupo de fabricación de derivados.

Parágrafo 1°. Para ejecutar las actividades relacionadas con la modificación se deberá contar previamente con el acto administrativo en firme que la apruebe, incluyendo la modificación señalada en el artículo 15 de la presente resolución.

Parágrafo 2°. Se permite el cambio entre modalidades de cupos excepcionales siguiendo las reglas del presente artículo, según corresponda.

Parágrafo 3°. En ningún caso se podrá aumentar la cantidad total del cupo otorgado.

Artículo 85. *Novedades en cupos otorgados.* Las circunstancias no enlistadas en el artículo 84 de la presente resolución, serán consideradas como una novedad, en ningún caso se podrá aumentar la cantidad total del cupo otorgado. Las novedades deberán informarse a través del MICC, de forma previa a la ocurrencia de estas, indicando el número de resolución que otorgó el cupo sobre el cual se reporta la novedad, de acuerdo con lo siguiente:

1. **Cambio de distribución de cantidades entre las variedades otorgadas para una misma modalidad:** Cuando se requiera cambiar la distribución de las cantidades otorgadas por variedad dentro de una misma modalidad, se deberá presentar la novedad de forma previa al aprovechamiento del cupo, manifestando la nueva distribución de las cantidades entre las variedades aprobadas por modalidad.
2. **Cambios en el destinatario de la cosecha:** Cuando se decida cambiar el destinatario de la semilla para siembra, el grano, el cannabis, o el componente vegetal, se deberá reportar la novedad de forma previa a la entrega y aportar los soportes descritos en los requisitos específicos para la modalidad correspondiente, relacionados con el destinatario de la cosecha. Cuando se cambie el destinatario de la cosecha en un cupo de cultivo en la modalidad de fabricación de derivados se deberá reportar la novedad e indicar el número de resolución mediante la cual se otorgó el cupo de fabricación de derivados relacionado.
3. **Cambios en el destinatario del derivado:** Cuando se decida cambiar el destinatario del derivado, se deberá reportar la novedad de forma previa a la liberación de lote o a la entrega cuando no haya lugar a la liberación y aportar los soportes descritos en los requisitos específicos para la modalidad correspondiente, relacionados con el destinatario del derivado.
4. **Cambios asociados a la investigación:** Cuando se decida cambiar los componentes del proyecto de investigación señalados en el numeral 2 del artículo 42 de la presente resolución, se deberá realizar la notificación de la novedad e incluir la información correspondiente.
5. **Cambio entre predios autorizados para el aprovechamiento del cupo:** Se deberá notificar la novedad de cambio antes de realizar su aprovechamiento e indicar el número de folio de matrícula inmobiliaria del predio o la identificación del área licenciada donde se desarrollarán las actividades autorizadas.
6. **Cambios en el producto a obtener en el cupo de cultivo:** Cuando se pretenda cambiar el producto a obtener en las modalidades de producción de semillas para siembra o investigación de un cupo de cultivo, sin que ello involucre cambios en la modalidad, se deberá notificar la novedad de manera previa a la obtención de la cosecha y aportar los siguientes soportes:
  - 6.1. Indicación del uso y destino del material cosechado.
  - 6.2. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos a excepción de la semilla para siembra cuya cantidad podrá expresarse en gramos o en unidades.
  - 6.3. Rendimiento esperado por planta y rendimiento total por cultivar.
7. **Cambios en el derivado a partir del extracto crudo:** Cuando se pretenda cambiar el derivado obtenido a partir del extracto crudo, el cual será llevado a destino final, se deberá notificar la novedad de cambio, de manera previa a la liberación de lote o al aprovechamiento cuando no haya lugar a la liberación, presentando el correspondiente balance de materia.
8. **Cambios en la ficha técnica del extracto crudo a obtener:** Cuando se requiera cambiar la ficha técnica aportada con la solicitud de cupo, que no implique un cambio mayor del 10% en las especificaciones del contenido de THC, CBD o CBN, se deberá reportar la novedad de forma previa a la liberación de lote o al aprovechamiento cuando no haya lugar a la liberación y aportar los certificados analíticos correspondientes. Cuando el cambio en las especificaciones del contenido de THC sea superior al 10%, se podrá hacer uso del extracto crudo en investigación con fines de caracterización, realizando previamente la modificación de la modalidad. Una vez finalizada la caracterización deberá llevarse el extracto a disposición final.
9. **Cambios en las especificaciones de la ficha técnica del cannabis:** Cuando las especificaciones del contenido de THC tengan un cambio menor o igual al 10% de lo señalado en la ficha técnica presentada con la solicitud de cupo, se deberá reportar la novedad de forma previa a la entrega al área de fabricación o a la exportación y aportar los certificados analíticos correspondientes. Cuando el cambio en las especificaciones del contenido de THC sea superior al 10% se deberá aportar adicionalmente la modificación de la ficha técnica expedida por el ICA.
10. **Cancelación de cupo:** Toda cancelación de cupo deberá ser informada como novedad, especificando el número de la resolución mediante la cual se asignó, cantidad a cancelar y modalidad. Adicionalmente, se debe dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 87 de la presente resolución.

Artículo 86. *Abastecimiento del cannabis psicoactivo.* El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis solo puede recibir cannabis psicoactivo de una persona natural o jurídica que sea titular de una licencia de cultivo de cannabis psicoactivo o de un importador debidamente inscrito en el FNE, y solamente cuando se cuente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis vigente y suficiente. Una vez ingresado el cannabis al área de fabricación de derivados se deberá cumplir con el trámite de aprovechamiento del cupo ante el FNE de que tratan los artículos 90 y 93 de la presente resolución.

El cannabis psicoactivo que reciba el licenciatario de fabricación de derivados de cannabis debe provenir de un cupo de cultivo en la modalidad de fabricación de derivados o de importación.

Artículo 87. *Cancelación de cupo a solicitud de parte.* El licenciatario podrá cancelar de forma parcial o total el cupo que le haya sido otorgado, siempre y cuando se realice antes de la vigencia para el aprovechamiento del cupo.

En los casos de cancelación de cupos excepcionales se deberá proceder a la disposición final de acuerdo con lo señalado en el capítulo 3 del título 6 de la presente resolución.

Artículo 88. *Pérdida de cupo.* Cuando se excluya de la licencia una de las modalidades en las cuales fue otorgado el cupo, este quedará cancelado en dicha modalidad. Las existencias que se hayan obtenido bajo el cupo deberán disponerse de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 3 del Título 6 de la presente resolución.

Artículo 89. *Criterios para el cumplimiento de la obligación de aprovechamiento de cupo.* En cumplimiento de la obligación estipulada en el numeral 28 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, los licenciatarios deberán:

1. Aprovechar mínimo el 50% de al menos uno (1) de los cupos que le hayan sido asignados durante los dos (2) primeros años de vigencia de la licencia, contados a partir de la ejecutoria de la misma.
2. Aprovechar mínimo el 30% de al menos (1) uno de los cupos que le hayan sido asignados en el tercer año de vigencia de la licencia, contado a partir de la ejecutoria de la misma, y en cada año subsiguiente.

Artículo 90. *Reporte de aprovechamiento del cupo de fabricación de derivados.* Los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, cada vez que reciban componente vegetal o cannabis en el área de fabricación, en virtud de un cupo asignado y vigente, deberán reportar el aprovechamiento total o parcial del cupo ante el FNE dentro de los diez (10) días posteriores a dicha recepción; el reporte deberá realizarse a través del MICC, aportando la siguiente documentación:

1. Formato de aprovechamiento definido por el FNE que contenga los datos generales del licenciatario siguiendo las especificaciones señaladas en el correspondiente instructivo.
2. Certificados analíticos de cada una de las variedades y/o material aprovechado donde se pueda verificar el contenido de humedad y de cannabinoides, es decir THC (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas), CBD y CBN.

Artículo 91. *Reporte previo al aprovechamiento de cupos excepcionales de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos.* Cuando haya sido asignado a un licenciatario de fabricación de derivados de cannabis un cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos, este deberá reportar, de manera previa el aprovechamiento total o parcial del cupo, cada vez que vaya a hacer uso del extracto crudo para su procesamiento, investigación, fabricación de productos terminados, exportación, entre otros, o cuando se pretenda entregar a cualquier título el extracto crudo a un tercero ajeno a sus operaciones.

Artículo 92. *Requisitos para el reporte previo al aprovechamiento de cupos excepcionales de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos.* Para el reporte previo al aprovechamiento de cupos excepcionales de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos deberá presentarse lo siguiente:

1. Formato previo al aprovechamiento definido por el FNE que contenga los datos generales del licenciatario siguiendo las especificaciones señaladas en el correspondiente instructivo.
2. Identificación (nombre o NIT) del tercero que va a recibir el derivado y la especificación de la cantidad que va a ser entregada (aplica cuando el derivado vaya a ser entregado a terceros).
3. Indicación de la cantidad de cannabis que se utilizó para la obtención del extracto crudo que se pretende aprovechar.
4. Indicación de la cantidad de extracto crudo que se pretende usar por parte del licenciatario (aplica para los casos en los que el licenciatario hará uso directamente del extracto crudo).

Artículo 93. *Código de concepto favorable del aprovechamiento.* Una vez presentada la información respectiva, el FNE realizará la verificación correspondiente, y en caso de que la información sea clara y completa, procederá dentro de los diez (10) días siguientes a la radicación de la solicitud a emitir un código de concepto favorable asociado a las características del aprovechamiento. En caso de que la información no se encuentre completa o no sea clara, se procederá a la emisión de los requerimientos, aclaraciones y/o pruebas a las que haya lugar. La solicitud de aprovechamiento será archivada cuando se configuren los supuestos de los artículos 17 y 19 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

El reporte extemporáneo podrá dar lugar a que la emisión del código de concepto favorable quede sujeta a la realización de una visita por parte del FNE.

Para la emisión del código de concepto favorable el FNE revisará el cumplimiento de lo siguiente:

1. Para el aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados de cannabis:
  - 1.1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente.
  - 1.2. Que el aprovechamiento del cupo se haya realizado durante la vigencia del mismo.
  - 1.3. Que el material aprovechado provenga de un cupo de cultivo de plantas de cannabis o de una importación o ingreso a zona franca desde el resto del mundo.
  - 1.4. Que las variedades de cannabis o componente vegetal aprovechado concuerde con las variedades solicitadas en el cupo o en las novedades reportadas.
  - 1.5. Que los certificados analíticos de las variedades aprovechadas concuerden con el rango de concentración de THC reportado en el RNCC, salvo para la modalidad de investigación.
  - 1.6. Que la cantidad aprovechada concuerde con las otorgadas en el cupo.
  - 1.7. Que la previsión con la que cuenta el país para el momento en el que se evalúa el reporte de aprovechamiento sea suficiente para descontar la cantidad de cannabis a utilizar, cuando la investigación vaya a ser realizada directamente por el licenciario.
  - 1.8. Que la cosecha haya sido recibida en el área de fabricación del licenciario o de sus terceros debidamente incluidos en la licencia o reportados como novedad, según corresponda.
  - 1.9. Formato diligenciado completa y correctamente.
2. Para el aprovechamiento de los cupos excepcionales de uso excedentes de derivados psicoactivos de cannabis o de uso de derivados psicoactivos de cannabis:
  - 2.1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente.
  - 2.2. Que la cantidad a aprovechar concuerde con las otorgadas en el cupo.
  - 2.3. Que la previsión con la que cuenta el país para el momento en el que se evalúa la solicitud de aprovechamiento sea suficiente para descontar la cantidad de cannabis utilizada para obtener el derivado a aprovechar.
  - 2.4. Licencia de fabricación de derivados de cannabis o inscripción ante el FNE, cuando aplique, en caso de que el derivado vaya a ser entregado a un tercero ajeno a las operaciones del licenciario.
  - 2.5. Formato diligenciado completa y correctamente.

Parágrafo. Una vez recibido el código de concepto favorable, el licenciario de fabricación de derivados de cannabis deberá identificar el cannabis o componente vegetal a transformar, así como el proceso de producción y los derivados obtenidos con el respectivo código, de manera que se garantice la trazabilidad.

Artículo 94. *Liberación de lote.* La liberación de lote de derivados psicoactivos de cannabis deberá solicitarse ante el FNE de manera previa a que el derivado (sea este extracto crudo, intermedio o final) vaya a ser exportado, usado como materia prima en la fabricación de producto terminado o entregado a cualquier título a un tercero ajeno a las operaciones del licenciario. La liberación de lote será aplicable en las modalidades de exportación, uso nacional e investigación.

Adicionalmente, cuando el licenciario tercerice las actividades de investigación deberá solicitar la liberación de lote de manera previa a la entrega del derivado a sus terceros.

Parágrafo 1°. No habrá lugar a la liberación de lote cuando el derivado vaya a ser usado en investigación directamente por parte del licenciario.

Parágrafo 2°. Si el derivado proviene de un cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos de cannabis o de uso de derivados psicoactivos de cannabis en cualquiera de las modalidades, no se requerirá adelantar el trámite de liberación de lote.

Artículo 95. *Requisitos para la liberación de lote.* La solicitud de liberación de lote deberá presentarse ante el FNE a través del MICC, allegando los siguientes documentos e información:

1. Formato de liberación de lote definido por el FNE, siguiendo las especificaciones señaladas en el correspondiente instructivo.
2. Certificados analíticos del derivado psicoactivo a liberar, donde se pueda verificar el contenido de cannabinoides THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
3. Orden de producción firmada por el director técnico y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
4. Cantidad del derivado psicoactivo a liberar.
5. Identificación (nombre o NIT) del destinatario del derivado.

Artículo 96. *Código de liberación de lote.* Una vez presentado lo descrito en el artículo 95 de la presente resolución, el FNE realizará la verificación respectiva y, en caso de que la información sea clara y completa, procederá dentro de los cinco (5) días siguientes a la radicación de la solicitud, a emitir un código con el que se complementará el código de aprovechamiento, y se entenderá aprobada la liberación del lote. Las actividades comerciales solo se podrán realizar con posterioridad a la emisión del código.

En caso de que la información no se encuentre completa o no sea clara, se procederá a la emisión del requerimiento, aclaración y/o pruebas a los que haya lugar. La solicitud de liberación de lote será archivada cuando se configuren los supuestos de los artículos 17 y 19 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para la emisión del código de liberación de lote el FNE revisará el cumplimiento de lo siguiente:

1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente.
2. Los certificados analíticos de los derivados a liberar deben concordar con las fichas técnicas presentadas en la solicitud del cupo de fabricación o en las reportadas como novedad.
3. La cantidad a liberar debe concordar con la orden y soportes de producción allegados.
4. La previsión con la que cuenta el país para el momento en el que se evalúa la solicitud de liberación sea suficiente para descontar la cantidad de cannabis utilizada para obtener el derivado a liberar.
5. Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente o de inscripción ante el FNE del tercero incluido en la licencia o novedad, cuando aplique.
6. La solicitud de liberación debe concordar con la modalidad otorgada en el cupo o sus modificaciones.
7. Código de aprovechamiento del material usado en el proceso de obtención del derivado a liberar.
8. El destinatario del derivado debe corresponder al señalado en la solicitud o en las novedades del cupo aprobado y contar con las debidas autorizaciones que permitan su recepción.
9. Formato diligenciado completa y correctamente.

Artículo 97. *Operaciones sin códigos de concepto favorable del aprovechamiento o de liberación de lote.* Realizar operaciones sin contar con el código de concepto favorable del aprovechamiento o de liberación de lote configurará una falla operativa del licenciario.

#### CAPÍTULO 4

##### Previsión nacional de cannabis

Artículo 98. *Plazo para llevar a destino final.* El licenciario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo contará con un plazo máximo de veinticuatro (24) meses contado a partir de la obtención de la cosecha para llevar cannabis psicoactivo a destino final, sea este uso en investigación, exportación, entrega a un tercero ajeno a sus operaciones o el ingreso al área de fabricación de derivados. Vencido este término, el material deberá ser llevado a disposición final.

El licenciario de fabricación derivados de cannabis contará con un plazo máximo de veinticuatro (24) meses contado a partir del aprovechamiento para llevar derivados psicoactivos de cannabis a destino final, sea este su uso en investigación, exportación, entrega a un tercero ajeno a las operaciones del licenciario, o el ingreso al proceso de fabricación de producto terminado. Vencido este término, el material deberá ser llevado a disposición final.

En ningún caso, el licenciario de fabricación de derivados podrá llevar a destino final un derivado psicoactivo de cannabis que no provenga de un cupo de fabricación de derivados, cupo excepcional de uso de excedentes o de uso de derivados psicoactivos o adquirido mediante importación o ingreso a zona franca desde el resto del mundo.

Artículo 99. *Metodología para cuantificar la previsión anual del país.* El GTC establecerá la cantidad requerida como previsión anual en materia de cannabis psicoactivo y de sus derivados psicoactivos para fines médicos y científicos; para tal fin podrá utilizar como base la Guía para Estimar las Necesidades de Sustancias Sometidas a Fiscalización Internacional, preparada por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en cooperación con la Organización Mundial de la Salud para su uso por las autoridades nacionales competentes.

#### TÍTULO 4

##### INFORMACIÓN Y REGISTROS

Artículo 100. *Conservación de información de seguimiento a las licencias.* El licenciario deberá garantizar la disponibilidad de toda la información relativa al seguimiento de las licencias a las autoridades de control establecidas en el artículo 2.8.11.1.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, durante la vigencia de las mismas y hasta un periodo adicional de diez (10) años, una vez la licencia pierda vigencia.

Artículo 101. *Desarrollo del Registro General de Actividades.* El Registro General de Actividades de que trata el artículo 2.8.11.2.5.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, se desarrollará bajo el siguiente contenido:

1. **Entrada.** El ingreso a las áreas licenciadas de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis en estado vegetativo, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos a cualquier título, deberá reportarse a través del MICC, adjuntando el soporte documental que dé

cuenta de la veracidad de la información proporcionada en el reporte. En este caso, el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.

2. **Salida.** El egreso de las áreas licenciadas de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis en estado vegetativo, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos a cualquier título, deberá reportarse a través del MICC, adjuntando el soporte documental que dé cuenta de la veracidad de la información proporcionada en el reporte, el cual como mínimo deberá señalar la identificación del destinatario, cantidad de material, lote, uso final y país cuando corresponda. En caso de que el licenciario de cultivo y de fabricación de derivados sean la misma persona o las actividades de cultivo y fabricación se realicen bajo el mismo inmueble, se deberá realizar el reporte del movimiento de salida y de entrada, respectivamente. El reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.
3. **Transporte.** La actividad de transporte de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos para su entrega a un tercero, deberá reportarse a través del MICC con antelación a la salida del material en el vehículo transportador. El licenciario deberá cumplir con lo establecido en el Capítulo 5 del Título 2 de la presente resolución, en lo relativo al transporte. La validación de la documentación para el transporte descrita en el numeral 3 del artículo 39 de la presente resolución, se podrá realizar a través de un certificado digital del MICC.
4. **Siembra.** La actividad de siembra se deberá reportar a través del MICC el mismo día calendario de su ocurrencia.
5. **Cosecha.** La actividad de cosecha se deberá reportar a través del MICC el mismo día calendario de su ocurrencia.
6. **Fabricación de extracto crudo a partir de cannabis psicoactivo o no psicoactivo y componente vegetal:** El inicio de la actividad de fabricación de extracto crudo psicoactivo o no psicoactivo deberá reportarse a través del MICC el mismo día calendario de su ocurrencia, incluyendo la cantidad y variedad de material por procesar, así como el contenido de THC (%) y el número del certificado de análisis que soporta el contenido de cannabinoides; por lo tanto, los licenciarios o sus terceros deberán contar de manera previa al inicio de la transformación, con el certificado de análisis en el que se establezca el contenido de THC del material por procesar.
7. **Fabricación de derivados a partir de derivados psicoactivos o no psicoactivos:** El inicio de la actividad de fabricación de derivados de cannabis psicoactivos o no psicoactivos a partir de otros derivados deberá reportarse a través del MICC, el mismo día calendario de su ocurrencia, incluyendo la cantidad de derivado por procesar.
8. **Información de los derivados obtenidos:** Una vez finalizado el proceso de fabricación del derivado de cannabis psicoactivo o no psicoactivo que vaya a llevarse a destino final por parte de licenciario o sus terceros, sea este un extracto crudo, intermedio o final, se deberá reportar la cantidad obtenida, el contenido de THC y el número del certificado de análisis que soporta el contenido de cannabinoides.
9. **Disposición final.** La actividad de disposición final deberá realizarse de conformidad con lo establecido en el Capítulo 3 del Título 6 de la presente resolución y reportarse a través del MICC, indicando el método utilizado adjuntando el acta suscrita por la autoridad competente y/o la dirección técnica, según lo dispuesto en la presente resolución.
10. **Variación en la concentración de THC de una variedad o derivado.** Cuando se evidencien variaciones en el contenido de THC que conlleven a la expresión de psicoactividad en variedades o derivados que se consideraban inicialmente no psicoactivos, se deberá reportar a través del MICC, adjuntando los certificados analíticos de las variedades o derivados relacionados y una manifestación escrita de las medidas posteriores que tomará el licenciario, firmada por el director técnico. Para el caso de variedades y/o derivados que no estaban previamente inscritos en el RNCC o previamente caracterizados se deberá realizar su destrucción, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 3 del Título 6 de la presente resolución. El reporte deberá efectuarse dentro de los cinco (5) días posteriores a la ocurrencia del hecho de conformidad con el artículo 2.8.11.2.8.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
11. **Hurto.** La ocurrencia o presunción de hurto de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos en las instalaciones licenciadas o durante la actividad de transporte se deberán reportar a través del MICC y se deberán adjuntar las evidencias correspondientes, así como la denuncia efectuada ante la correspondiente autoridad. En este caso, el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.
12. **Merma.** La ocurrencia de pérdidas de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos por causas tales como problemas fitosanitarios,

condiciones ambientales, daño o pérdida total del material durante el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia se deberán reportar a través del MICC y se deberán adjuntar las evidencias correspondientes. En este caso, el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.

13. **Asistencia técnica y/o transferencia de tecnología.** El desarrollo de actividades relacionadas con la asistencia técnica y/o transferencia de tecnología descritas en el artículo 137 de la presente resolución se deberá reportar a través del MICC, adjuntando los respectivos soportes que evidencien el desarrollo de asesorías, jornadas de capacitación y consultoría. En este caso, el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.
14. **Existencias.** Los licenciarios deberán actualizar la cantidad de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos resultantes de las actividades licenciadas al cierre de cada mes. Este reporte deberá discriminar las existencias en sus instalaciones y las existencias que se encuentran bajo almacenamiento de un tercero.
15. **Radicado de cambio en el destinatario de cosecha.** Cuando por inconvenientes técnicos de la plataforma, se radique por medios alternativos y no directamente en el MICC, el licenciario deberá indicar el número de radicado cuando se realice un cambio en el destinatario de cosecha.

Parágrafo. La autoridad competente iniciará el correspondiente procedimiento administrativo sancionatorio por el incumplimiento de la obligación establecida en el numeral 10 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, cuando la información esté desactualizada por siete (7) días calendario o más. Las autoridades de control, para el seguimiento, podrán solicitar información adicional en cualquier momento cuando lo consideren pertinente, y ampliar el registro general de actividades con el fin de simplificar trámites.

Artículo 102. *Reporte de información para análisis estadístico.* Las autoridades de control para el seguimiento podrán solicitar información que requieran, con el fin de generar diagnóstico, estadísticas y proyecciones del sector cannabis a nivel nacional.

## TÍTULO 5

### VISITAS PREVIAS DE CONTROL Y VISITAS DE SEGUIMIENTO

Artículo 103. *Visitas.* De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.8.11.2.5.2., sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho realizará visitas previas de control con el objetivo de verificar el estado del predio donde se pretenden desarrollar las actividades y emitir el concepto referido en el artículo 108 de la presente resolución.

A su vez, la citada Subdirección y el Fondo Nacional de Estupefacientes realizarán visitas de seguimiento a los licenciarios, con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de la obtención de la licencia, el seguimiento de las actividades realizadas por parte de los licenciarios y la no incursión en alguna causal de condición resolutoria.

Parágrafo. El concepto favorable en la visita previa de control no implica el otorgamiento de la licencia. Para otorgar la licencia se deberán acreditar los demás requisitos establecidos en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 3 del Decreto 780 de 2016, en la presente resolución o en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 104. *Acompañamiento de la Fuerza Pública.* La autoridad podrá decidir si realiza la visita con acompañamiento de la Fuerza Pública, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.5.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. Para las visitas previas de control se podrá convocar a la Policía Nacional y Fuerzas Militares, y para las visitas de seguimiento a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional (DIRAN).

Artículo 105. *Atención de la visita.* Las visitas podrán ser atendidas por el solicitante, el licenciario y/o por el director técnico. En su ausencia, los mismos deberán designar a la persona autorizada que atenderá la visita, asumiendo la responsabilidad por la información que suministre u omite su designado.

Cuando no se cuente con autorizados para la atención de visitas, la autoridad de control para el seguimiento podrá adelantar la visita con las personas que se encuentren en el predio, dejando la respectiva constancia.

Artículo 106. *Desarrollo de las visitas.* Durante las visitas, la autoridad de control para el seguimiento, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras entidades, podrá:

1. Hacer registro escrito, fotográfico, grabar en audio y/o video todas las actividades, instalaciones u objetos con los equipos autorizados por la entidad de control.
2. Obtener copias físicas o electrónicas de la documentación presentada.
3. Solicitar contratos, registros de producción, entre otros documentos que den cuenta del cumplimiento normativo en todos los movimientos o actividades desarrolladas por el licenciario.
4. Entrevistar a los directores técnicos, demás empleados y contratistas, con el fin de obtener información que dé fe del cumplimiento normativo en todos los movimientos o actividades desarrolladas por el licenciario.

5. Tomar muestras de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y/o productos. El FNE, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, o la DIRAN, a petición de la autoridad de control para seguimiento, podrán tomar muestras para su posterior análisis, realizándose la debida custodia de la muestra. La DIRAN quedará facultada para el transporte y custodia de la muestra hasta su entrega a un laboratorio que preste servicios a la administración de justicia, en cumplimiento de sus funciones legales, para su análisis.
6. Ingresar a cualquier zona que se encuentre ubicada dentro del inmueble o área autorizada en la licencia, incluidas las áreas de almacenamiento y poscosecha.
7. Solicitar aquella información pertinente de acuerdo con el tipo de visita que se esté adelantando.
8. Imponer medidas sanitarias de seguridad por parte de la autoridad competente, quien deberá manejar, de manera confidencial, la información recolectada y cualquiera que se genere en torno a ella. La información no podrá emplearse en beneficio propio o de terceros, de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 1437 de 2011 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso-Administrativo o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 107. *Acta de la visita.* Terminada la visita, la autoridad diligenciará el acta de la misma. El acta podrá contener acontecimientos, observaciones, fallas administrativas y operativas, el presunto incumplimiento de obligaciones y la incursión en prohibiciones identificadas, si las hay; con posterioridad al análisis del acta y sus soportes, se emitirá el concepto resultante de la visita, que podrá ser favorable o no favorable.

El acta deberá ser firmada por el designado de la autoridad de control para el seguimiento, el solicitante, el licenciario, su designado o quien atienda la visita, el director técnico y los acompañantes de la Fuerza Pública, cuando se encuentren presentes. En caso de presentar inconformidades con la información allí contenida, los asistentes a la visita podrán dejar constancia de sus observaciones en la respectiva acta.

De acuerdo con los hallazgos encontrados en la visita o aquellos que se identifiquen con posterioridad al análisis de la información recolectada, la autoridad podrá efectuar requerimientos para que se dé cumplimiento a los requisitos, condiciones u obligaciones según corresponda. El solicitante o licenciario deberá dar cumplimiento a lo requerido, allegar la información o aclaraciones solicitadas y aquello que considere pertinente. Lo anterior, sin perjuicio de las medidas correctivas o sancionatorias a que haya lugar.

Vencido el término señalado para satisfacer el requerimiento, aclaración y/o prueba sin que se haya subsanado lo requerido de forma clara y completa, se emitirá concepto no favorable.

Artículo 108. *Concepto de la visita.* La autoridad competente determinará el concepto resultante de la visita que podrá ser:

- 1.1. Concepto favorable. Se emitirá cuando se evidencie el cumplimiento normativo por parte del solicitante o licenciario.
- 1.2. Concepto no favorable. Se emitirá en los siguientes casos:
  - 1.1. Por inasistencia u obstrucción del ingreso:
    - 1.1.1. En caso de no presentarse persona alguna que atienda la visita en el predio o área licenciada o señalada en la solicitud de licencia, luego de una hora del arribo del designado de la autoridad competente al lugar o cuando el solicitante o licenciario comunique que no podrá asistir, para lo cual se tendrá en cuenta lo previsto en el parágrafo 2 del presente artículo.
    - 1.1.2. En caso de negar el ingreso al designado de la autoridad competente al predio o al área licenciada o señalada en la solicitud de licencia.
  - 1.2. Por incumplimiento normativo para visitas previas de control:
    - 1.2.1. Cuando se constate la inexistencia del inmueble o del área.
    - 1.2.2. Cuando haya cultivos ilícitos preexistentes o autocultivo.
  - 1.3. Por incumplimiento normativo para visitas de seguimiento de la licencia. Cuando se evidencie el presunto incumplimiento de las obligaciones de la licencia o la presunta incursión en alguna prohibición.

Parágrafo 1. Todo concepto no favorable se remitirá al INVIMA o a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda, con el fin de adelantar el respectivo procedimiento administrativo, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.4.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 o negar la licencia.

Parágrafo 2°. Previo a emitir el concepto no favorable por inasistencia se requerirá al solicitante o licenciario para que justifique en el término de cinco (5) días las razones que motivaron su inasistencia y las pruebas que las soporten; de lo contrario, se emitirá concepto no favorable. La visita previa de control será reprogramada cuando el solicitante demuestre las razones justificadas de su inasistencia.

Cuando se emita concepto no favorable por inasistencia injustificada u obstrucción del ingreso, se presumirá el incumplimiento de la obligación señalada en el numeral 9 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016,

y dará lugar al inicio del procedimiento sancionatorio para determinar la declaración de condición resolutoria, de conformidad con el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.4.3. *ibidem*.

TÍTULO 6  
DISPOSICIONES SANITARIAS  
CAPÍTULO 1

**Alimentos y bebidas alcohólicas**

Artículo 109. *Materia prima usada en alimentos y bebidas alcohólicas.* La materia prima para la fabricación o elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas puede ser componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis, según lo establecido en el numeral 25 del artículo 2.8.11.1.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 110. *Concentración de cannabinoides en alimentos y bebidas alcohólicas.* Los alimentos y bebidas alcohólicas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 109 de la presente resolución destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, no podrán contener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los alimentos y bebidas alcohólicas elaborados a partir de los ingredientes descritos en los artículos 109 y 114 de la presente resolución, destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, que contengan cannabidiol (CBD) estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Para el caso de alimentos cuyo único fin sea la exportación, el límite de cannabinoides será aquel que permita el país de destino.

Artículo 111. *Buenas prácticas de manufactura.* Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos que contengan los ingredientes descritos en los artículos 109 y 114 de la presente resolución, destinados para consumo humano se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) estipuladas en el Título II de la Resolución 2674 de 2013 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo. Las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional que contengan o sean elaboradas a partir de los ingredientes descritos en el artículo 109 de la presente resolución, destinados para consumo humano, deben cumplir con lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 112. *Límites máximos de residuos en alimentos.* Los alimentos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 109 de la presente resolución destinados para consumo humano deberán cumplir con lo establecido en las Resoluciones 2906 de 2007, 4506 de 2013, 2671 de 2014 y 3709 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 113. *Requisitos microbiológicos de los alimentos.* Los alimentos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 109 de la presente resolución destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos microbiológicos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 114. *Aditivos.* Los alimentos y bebidas alcohólicas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 109 de la presente resolución destinados para consumo humano deberán cumplir con las dosis máximas de uso de aditivos, establecidas en la reglamentación vigente.

Artículo 115. *Envase.* Los envases utilizados para los alimentos y bebidas alcohólicas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 109 de la presente resolución destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones 683, 4142 y 4143, todas de 2012; 834 y 835, ambas de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, además de conferir al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio.

Artículo 116. *Rótulo.* Los alimentos que contengan los ingredientes descritos en los artículos 109 y 114 de la presente resolución destinados para consumo humano deberán ceñirse a lo siguiente:

1. Se deberá dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 272, 273 y 274 de la Ley 9 de 1979, y las Resoluciones 5109 del 2005, 333 de 2011 y 810 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que los modifiquen o sustituyan.
2. Se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentren autorizadas y contenidas en el alimento, observando en todo caso lo dispuesto en los artículos 272 y 273 de la Ley 9 de 1979, y las Resoluciones 5109 del 2005, 333 de 2011 y 810 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Siempre se deberá indicar el porcentaje de THC presente en el producto.

Para el rotulado de las bebidas alcohólicas para el consumo humano, se deberá dar cumplimiento a lo señalado en el Capítulo VI del Decreto 1686 de 2012 o las normas que

lo modifiquen, adicionen o sustituyan y se deberá indicar el porcentaje de THC presente en el producto.

Artículo 117. *Publicidad de alimentos y bebidas alcohólicas con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* En las actividades de publicidad de los alimentos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 109 de la presente resolución destinados para consumo humano, se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentren autorizadas en el citado artículo cumpliendo para el efecto lo regulado en los artículos 272 y 273 de la Ley 9 de 1979 o la norma que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para efectos de publicidad de bebidas alcohólicas para el consumo humano, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Capítulo VII del Decreto 1686 de 2012 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Se prohíbe indicar falsamente que el componente mayoritario son las partes o derivados autorizados de la planta de cannabis.

Artículo 118. *Importación y exportación.* Para la importación y exportación de alimentos se debe cumplir con lo establecido en los Decretos 2478 de 2018 y 811 de 2021, o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para efectos de la importación y exportación de bebidas alcohólicas para consumo humano, se deberá dar cumplimiento a lo señalado en el Decreto 1686 de 2012 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 119. *Análisis de laboratorio.* Los análisis de laboratorio para verificar los requisitos contenidos en la presente resolución se realizarán, de acuerdo con los procesos, procedimientos y técnicas analíticas establecidos por el INVIMA como Laboratorio Nacional de Referencia, de conformidad a las funciones establecidas en el Capítulo 2 Título 8 del Decreto 780 de 2016 Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 1619 de 2015 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

En todos los casos, los laboratorios de control de calidad deben garantizar que el método analítico utilizado cumpla con los requisitos particulares para el uso específico, y que sean métodos analíticos aprobados por organismos internacionales competentes en este campo, lo cual será verificado por la autoridad sanitaria.

Parágrafo 1°. Los métodos de ensayo que sean empleados en la verificación de los requisitos especificados en la presente resolución se basarán en Métodos Normalizados (AOAC, ASTM, ISO) o en su defecto en los Métodos de Ensayo No Normalizados Validados y reconocidos por la autoridad competente.

Parágrafo 2°. Para determinar el contenido de THC y de CBD, en su análisis se debe utilizar una metodología validada mediante instrumentos de cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) o una metodología superior.

Artículo 120. *Inspección, vigilancia y control.* Corresponde al INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer la inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en las Leyes 9 de 1979 y 715 de 2001, y los literales a), b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

## CAPÍTULO 2

### Suplementos dietarios

Artículo 121. *Ingredientes provenientes de la planta de cannabis para uso en suplementos dietarios.* Los ingredientes para la fabricación o elaboración de suplementos dietarios podrán ser componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis.

Parágrafo. Los ingredientes provenientes de la planta de cannabis no incluidos en las referencias adoptadas en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, deberán ser evaluados por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o quien haga sus veces, conforme al procedimiento establecido en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 122. *Concentración de THC Y CBD en suplementos dietarios.* Los suplementos dietarios elaborados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución destinados para consumo humano dentro del territorio nacional no podrán contener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los suplementos dietarios elaborados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución, destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, que contengan cannabidiol (CBD) estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Los interesados en elaborar suplementos dietarios a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución, para consumo humano dentro del territorio nacional deben aportar ante el Invima una certificación de producto terminado que especifique el contenido de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) y CBD.

Artículo 123. *Formas de presentación de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* Para suplementos dietarios fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución destinados para consumo humano se aceptarán las presentaciones descritas en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3249 de 2006 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Adicionalmente, no se podrán emplear formas de liberación modificada (controlada, sostenida y prolongada o retardada).

Artículo 124. *Buenas prácticas de manufactura para suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* Las actividades de fabricación, acondicionamiento y semielaboración de los suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución destinados para consumo humano se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) estipuladas en el Anexo 2 del Decreto 3249 de 2006 y el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 125. *Rotulado de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* Los rótulos o etiquetas de suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución, destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos previstos en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009 y en la Resolución 3096 de 2007 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. La etiqueta debe incluir el porcentaje de THC.

Parágrafo Se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentran autorizadas y contenidas en el suplemento dietario, de acuerdo con lo estipulado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009 y en la Resolución 3096 de 2007.

Artículo 126. *Declaraciones de propiedades nutricionales o de salud en suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* Los suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución destinados para consumo humano y que declaren propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud, deben cumplir con los requisitos definidos por el Ministerio de la Protección hoy de Salud y Protección Social previstos en la Resolución 3096 de 2007 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Estas declaraciones deben ser evaluadas previamente por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o quien haga sus veces.

Artículo 127. *Publicidad de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* Los suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos de publicidad definidos en los Decretos números 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentren autorizadas en el citado artículo, resaltando en todo caso, que se prohíbe indicar falsamente que el componente mayoritario son las partes o derivados autorizados de la planta de cannabis. Igualmente, no se puede conferir propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los suplementos dietarios.

Artículo 128. *Exportación de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* Para la exportación de suplementos dietarios como producto terminado, semielaborado o a granel que contengan los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución y que sean fabricados en Colombia deben cumplir con lo establecido en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 811 de 2021, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. El Invima expedirá un certificado de exportación para los productos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución, exclusivamente para exportar, a solicitud del interesado.

Parágrafo 1°. Los certificados de exportación que se expidan por el Invima de acuerdo con lo dispuesto por el presente artículo o la norma que lo modifique, adicione o sustituya tendrán una vigencia de cinco (5) años.

Parágrafo 2°. Los productos de que trata el presente artículo fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, a los que por solicitud del interesado se les otorgue certificado de exportación, no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia.

Parágrafo 3°. Para el caso de los suplementos dietarios cuyo único fin sea la exportación, se permitirá la presentación en cualquier forma que el país destino y que las buenas prácticas de manufactura vigentes en Colombia permitan. El límite de contenido de THC y CBD en el producto será aquel que permita el país de destino.

Artículo 129. *Procedimiento para la obtención del certificado de exportación para suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis.* A solicitud del interesado y con el fin de obtener el certificado de exportación, se deberá aportar la siguiente documentación ante el Invima:

1. Formato de solicitud debidamente diligenciado en el que se indiquen los países de destino del producto.
2. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura acorde con lo señalado en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, o la norma que la adicione o modifique o sustituya.
3. Ficha técnica que contenga lo siguiente:
  - 3.1 Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales incluyendo las provenientes de la planta de cannabis, se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.
  - 3.2 Forma farmacéutica y presentaciones comerciales que se desean exportar, según el caso, indicando si corresponde a producto terminado, semielaborado o a granel.
  - 3.3 Descripción del proceso de fabricación.
  - 3.4 Especificaciones de control de calidad de las materias primas empleadas y del producto terminado.
  - 3.5 Certificados de análisis de producto terminado que especifique el contenido de cannabinoides de acuerdo con lo solicitado por el país de destino.
4. Autorización del titular del producto para la fabricación en Colombia o copia del contrato de fabricación o de la orden de compra.
5. Recibo de pago por concepto del trámite de obtención de la certificación.

### CAPÍTULO 3

#### Disposición final

Artículo 130. *Disposición final mediante protocolos propios.* La disposición final de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis no psicoactivo, cannabis no psicoactivo y de plantas de cannabis psicoactivo en estado vegetativo deberá realizarse bajo los protocolos propios del licenciario, según lo dispuesto por el artículo 2.8.11.2.6.4., sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, cuando lo requiera el licenciario o cuando lo ordene la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho. El ICA podrá ordenar la disposición final en el marco de sus competencias.

La disposición final de derivados no psicoactivos de cannabis deberá realizarse bajo los protocolos propios del licenciario, según lo dispuesto por el artículo 2.8.11.2.6.4., sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, cuando lo requiera el licenciario o cuando lo ordene el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 131. *Disposición final mediante destrucción por incineración.* La disposición final de plantas de cannabis psicoactivo en estado de floración, cannabis psicoactivo, derivados psicoactivos de cannabis y demás residuos psicoactivos deberá realizarse mediante destrucción por incineración, procedimiento que deberá ser vigilado por el FNE, de forma presencial o a través de las tecnologías de la información y las comunicaciones. Dicha destrucción deberá constar en acta, en concordancia con la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya, junto con registro fotográfico, y deberá ser reportada en el registro general de actividades. En todo caso, la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables. El ICA podrá ordenar la disposición final en el marco de sus competencias.

Parágrafo. Se podrá realizar la disposición final de plantas de cannabis psicoactivo en estado de floración, cannabis psicoactivo, y demás residuos vegetales psicoactivos bajo el procedimiento de biodegradación que garantice la desnaturalización del THC de forma que se transforme en material no psicoactivo, siempre y cuando:

1. Se realice verificación en tiempo real del inicio del proceso de biodegradación de manera presencial o a través de las tecnologías de la información por parte del FNE.
2. Se grabe el procedimiento durante su desarrollo, soporte que deberá ser remitido al FNE dentro de los cinco (5) días siguientes a la finalización de este.
3. Se aporte al Fondo Nacional de Estupefacientes las pruebas analíticas que demuestren el cambio en la concentración de cannabinoides sobre el material. Si las pruebas analíticas demuestran que el material continúa siendo psicoactivo, se deberá disponer mediante destrucción por incineración, de acuerdo con lo descrito en el presente título; de lo contrario, se incurrirá en la prohibición del numeral 9 del 2.8.11.2.3.2., sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

### TÍTULO 7

#### PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS

Artículo 132. *Criterios de definición.* Será considerada como pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis la persona natural colombiana con ingresos brutos anuales hasta de tres mil quinientas Unidades de Valor Tributario (3.500 UVT), y que además cuente con activos totales no mayores a once mil doscientos cincuenta Unidades de Valor Tributario (11.250 UVT).

Parágrafo 1°. Las licencias que podrán solicitar y obtener los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis serán la de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y la de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. Igualmente, los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán solicitar las licencias extraordinarias de cultivo.

Parágrafo 2°. Quienes sean considerados como pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal deberán cumplir el criterio del presente artículo durante la vigencia de la licencia otorgada; de lo contrario, perderán tal calidad. En caso de presentarse tal situación, deberán informarlo como novedad, y serán excluidos del listado del que trata el artículo 2.8.11.8.6., sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 y dejarán de ser beneficiarios de las medidas de protección y fortalecimiento establecidas en el Capítulo 8 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del mencionado decreto.

Artículo 133. *Verificación de cumplimiento del criterio de definición.* Como requisito para solicitar la licencia, el pequeño y mediano cultivador, como persona natural, o el esquema asociativo de pequeños y medianos cultivadores, deberá aportar, además de los requisitos generales y adicionales establecidos en el Decreto 811 de 2021, una certificación expedida por contador en ejercicio de su profesión o revisor fiscal donde se acredite que cumple con los criterios definidos en el artículo 132 de la presente resolución en cuanto a los ingresos brutos del año anterior a la solicitud y los activos totales o los estados financieros a treinta y uno (31) de diciembre del año anterior a la solicitud, suscritos por el solicitante y por el contador en ejercicio de su profesión o revisor fiscal en los cuales se evidencien los activos totales e ingresos brutos. Una vez obtenida la licencia, en el mes de enero de cada año de vigencia de la licencia se deberá presentar la certificación o los estados financieros, con las mismas características que los señalados para la solicitud de la licencia, para verificación del cumplimiento del criterio.

Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador o revisor fiscal para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia.

Artículo 134. *Esquemas asociativos de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.* Las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cannabis no psicoactivo podrán ser otorgadas a esquemas asociativos compuestos por pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis, siempre que cada uno de sus miembros cumpla con el criterio para ser considerado como tal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 132 de la presente resolución. Para la verificación de la calidad de los miembros se deberá aportar el documento de constitución, en el que además se acredite su objeto, el cual deberá estar relacionado con las actividades de la licencia solicitada.

Artículo 135. *Definición de esquemas asociativos.* Serán consideradas como esquemas asociativos las asociaciones, las asociaciones agropecuarias, las asociaciones campesinas, las organizaciones gremiales agropecuarias, las cooperativas y las demás entidades sin ánimo de lucro.

Asimismo, podrán figurar como esquemas asociativos los tipos societarios, siempre que cada uno de sus miembros cumpla con el criterio para ser considerado como pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, para lo cual, para efectos de verificación, se deberá aportar certificado de composición accionaria de las sociedades por acciones o capital social de otros tipos societarios de acuerdo con el Código de Comercio que dé cuenta de la identificación de todos los socios y/o accionistas y sus participaciones, así como la certificación o estados financieros de que trata el artículo 133 de la presente resolución.

Artículo 136. *Mecanismos de protección y fortalecimiento a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.* Para proteger y fortalecer a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis, se deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, salvo en la modalidad de investigación, deberán adquirir al menos la cantidad correspondiente al diez por ciento (10%) de cannabis psicoactivo o su equivalente en cannabis no psicoactivo de cada cupo asignado y aprovechado proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a un pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador de cannabis, o esquema asociativo de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis. En caso de no poder cumplir con este requisito, el licenciario de fabricación de derivados deberá justificarlo y aportar las pruebas que acrediten dicha imposibilidad. La imposibilidad deberá justificarse únicamente bajo circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.

El cumplimiento de esta obligación o la presentación de las pruebas que acrediten la imposibilidad deberá realizarse dentro de la vigencia anual en la que se haga el aprovechamiento. De acuerdo con lo anterior, el FNE, al cierre de la vigencia anual en la que se haga aprovechamiento de cada cupo asignado, totalizará la cantidad de cannabis aprovechada y verificará que el licenciario de fabricación derivados de cannabis haya

adquirido una cantidad de cannabis equivalente al 10% de ese total a un pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador de cannabis.

2. Durante la vigencia de su licencia, los licenciarios de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis deberán dar asistencia técnica y/o transferencia de tecnología, o también llamada extensión rural, al menos a una persona natural o esquema asociativo titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis que tenga la calidad de pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis.

Se entenderá como asistencia técnica y/o transferencia de tecnología o también llamada extensión rural, la realización de por lo menos una de las siguientes actividades, a elección del licenciario que tiene la obligación de brindarla:

- 2.1. Capacitación anual a través de programas de educación formal o de formación para el trabajo y el desarrollo humano de acuerdo con el Decreto 2020 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Estos programas deberán ser en las áreas agrícola, agropecuaria, agroindustrial, agronómica, industrial, química o áreas afines a las ciencias naturales o empresariales.
- 2.2. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en métodos para optimizar los sistemas de producción agrícola y agroindustrial, los cuales permitan hacer los procesos más económicos y eficaces.
- 2.3. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, según el ecosistema y el entorno agroecológico donde se ubique la licencia, en la aptitud del suelo, fertirriego, manejo de agentes fitopatogénicos, microbiología o desarrollo de tecnologías amigables con el medio ambiente.
- 2.4. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en metodologías de fitomejoramiento, propagación, genética molecular o biotecnología.
- 2.5. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en apertura de mercados, optimización y administración de recursos, captación de inversión, financiamiento e inversión de recursos o mercadeo y publicidad de productos.
- 2.6. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, para la obtención de certificaciones de buenas prácticas de agricultura y poscosecha.
- 2.7. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en la construcción de invernaderos, instalación de redes eléctricas, sistemas de riego, iluminación, ventilación y demás componentes técnicos relacionados con la construcción de infraestructura para el desarrollo de actividades agrícolas.
- 2.8. Brindar asistencia técnica proporcionada por un ingeniero agrónomo o profesional, en caso de requerirse la formulación de aplicaciones químicas para el control de plagas y enfermedades, luego de que el cultivador haya realizado el monitoreo de plagas y enfermedades en debida forma, aplicando medidas preventivas y eliminación de focos de infección.

Parágrafo 1°. Los encargados de brindar la asesoría, consultoría y capacitación deberán ser personas que cuenten con un título técnico, tecnólogo o profesional en el área que vaya a dictar, avalado por una institución de educación superior nacional o extranjera o el Servicio Nacional de Aprendizaje (Sena).

Parágrafo 2°. El contenido de la asesoría, consultoría y capacitación deberá ser, mínimo, en un 40 % práctico.

Parágrafo 3°. El GTC o las autoridades competentes para la expedición de cupos, al momento de asignar cupos de cultivo y de fabricación de derivados, verificará el cumplimiento de las anteriores obligaciones, de conformidad con los criterios para el otorgamiento de cupo. La verificación de las obligaciones por parte de los licenciarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis se realizará de forma anual a través del registro general de actividades que se efectúa en el MICC. El incumplimiento de estas obligaciones dará lugar a la cancelación de la licencia por condición resolutoria, de acuerdo con el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.4.3., sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. La imposibilidad deberá justificarse únicamente bajo circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.

Parágrafo 4°. Los licenciarios que brinden asistencia técnica y/o transferencia de tecnología deberán llevar un registro interno del desarrollo de capacitaciones en el cual se indique la fecha y hora de su realización y donde conste la identificación y firma de todas las personas asistentes.

Artículo 137. *Protocolo de seguridad para pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.* Los solicitantes de licencia de semillas para siembra y grano, licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en calidad de pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis deberán presentar el protocolo de seguridad, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 5 de la presente resolución.

## TÍTULO 8

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 138. *Transitorio hacia el nuevo sistema de licenciamiento.* Los trámites adelantados con posterioridad al 23 de julio de 2021 y antes de la entrada en vigencia de la presente resolución se continuarán tramitando y resolviendo atendiendo a lo dispuesto en el Decreto 811 de 2021 y, en cuanto a lo no previsto en este decreto, se regirá por las Resoluciones 577 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho, 2892 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social y 579 de 2017 de los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural, así como por el Decreto 613 de 2017 en materia de cupos. No obstante, los solicitantes y licenciarios podrán acogerse a la regulación establecida en esta resolución, siempre y cuando lo manifiesten por escrito ante la autoridad competente.

Parágrafo. Para la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación en las licencias de cultivo de plantas de cannabis, y de la modalidad de transformación de grano en las licencias de semilla para siembra y grano, será aplicable la tarifa de modificación por inclusión y/o exclusión de modalidades establecida en el artículo 3 de la Resolución 578 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 139. *Transitorio hacia el nuevo sistema de cupos.* Las solicitudes de cupo en curso al momento de la entrada en vigencia de la presente resolución serán evaluadas bajo los requisitos y criterios descritos en los artículos 2.8.11.2.6.8, 2.8.11.2.6.9 y 2.8.11.2.6.10 del Decreto 613 de 2017 y las Resoluciones 577 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho y 2892 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social. No obstante, los solicitantes de cupos podrán acogerse a la regulación establecida en esta resolución, siempre y cuando lo manifiesten por escrito ante la autoridad competente. Sin embargo, la vigencia de los cupos otorgados en el año 2022 corresponderá a la señalada en la presente resolución, y a partir de su otorgamiento les serán aplicables las disposiciones del Decreto 811 de 2021 y de las resoluciones que se deriven del mismo, salvo que el trámite solicitado implique la modificación del acto administrativo particular con el cual se otorgó el cupo.

Artículo 140. *Transitorio sobre la inclusión de modalidades.* El periodo de seis (6) meses de que tratan los numerales 2, 3 y 5 del artículo 2° del Decreto 811 de 2021 para incluir las modalidades de transformación de grano y de investigación en las licencias de cultivo o de fabricación de derivados deberá contarse, a partir de la publicación de la presente resolución.

Parágrafo. Para los licenciarios de fabricación de derivados que cuenten con la modalidad de investigación científica, no deberán adelantar ningún trámite de modificación de la modalidad de investigación de que trata el Decreto 811 de 2021. De igual manera, para los licenciarios que cuenten con la modalidad denominada para fines científicos.

Artículo 141. *Transitorio para elaboración de alimentos, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios con CBD.* Hasta tanto se expida la reglamentación de la que tratan los artículos 110 y 122 de la presente resolución, en los alimentos, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios elaborados a partir de los ingredientes descritos en los artículos 109 y 121 de la presente resolución, destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, el contenido de CBD (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) deberá ser no detectable de conformidad con la técnica de análisis señalada en la presente resolución.

Artículo 142. *Transitorio para las licencias de fabricación de derivados de cannabis no psicoactivo.* Los fabricantes de derivados no psicoactivos de cannabis tendrán un plazo de hasta seis (6) meses contados a partir de la fecha de la publicación de la presente resolución para radicar ante el Invima la solicitud de su licencia con el cumplimiento de lo establecido en el Decreto 811 de 2021 y lo previsto con los requisitos señalados en la presente resolución. Mientras el Invima decide sobre la solicitud de esta licencia, podrán continuar con las actividades de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.

## TÍTULO 9

### DISPOSICIONES FINALES

Artículo 143. *Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de Cannabis.* Las personas que se encontraban inscritas en el Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de cannabis con anterioridad a la entrada en vigencia del Decreto 811 de 2021 y que no cuenten con licencia en firme no serán publicadas en dicho Listado, de acuerdo con lo señalado en el artículo 2.8.11.8.6. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. Una vez se obtenga la licencia respectiva como Pequeño y Mediano Cultivador, Productor y Comercializador Nacional de cannabis, el licenciario será incluido en el Listado.

Artículo 144. *Criterios para el cumplimiento de la obligación de aprovechamiento de cupo.* Los criterios para el cumplimiento de la obligación regulada en el artículo 89 de la presente resolución para quienes ya cuenten con licencia ejecutoriada, serán aplicables a partir de la publicación de la presente resolución, momento en el cual se empezará a contar como el primer año.

Artículo 145. *Término para el cumplimiento de la obligación de inicio de actividades de cultivo.* El término para el cumplimiento de la obligación regulada en el numeral 29 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 para quienes cuenten con licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo ejecutoriada

antes del 23 de julio del 2021, será contado a partir de la publicación del Decreto 811 de 2021. Para las licencias otorgadas con posterioridad, se contará a partir de la ejecutoria del acto administrativo de otorgamiento.

Artículo 146. *Obligaciones, prohibiciones y condiciones resolutorias.* A todos los licenciarios les son aplicables las disposiciones del Decreto 811 de 2021 y de las resoluciones que se deriven del mismo.

Artículo 147. *Obligación de presentar prueba del vínculo contractual de directores técnicos.* Para cumplir con la obligación de presentar la prueba del vínculo contractual de directores técnicos, a que alude el numeral 17 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, el plazo de tres (3) meses se contará a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución.

Artículo 148. *Exportación temporal de cannabis y/o componente vegetal bajo la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo con la modalidad de fabricación de derivados.* La autorización temporal de exportación de cannabis y/o componente vegetal bajo la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo con la modalidad de fabricación de derivados, tendrá en cuenta las siguientes reglas:

1. Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo que tengan un cupo aprobado en vigencias anuales anteriores y hayan reportado su aprovechamiento en el MICC, en la modalidad de fabricación de derivados para abastecer un cupo en las modalidades de exportación o uso nacional al momento de la publicación de la presente resolución, podrán cambiar el destino de la cosecha para exportación una vez presenten la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación en su licencia, y hasta tanto esta se resuelva.

Para el efecto, los licenciarios deberán solicitar el cambio de destino de la cosecha con fines de exportación de cannabis o de componente vegetal, indicando el número de radicado bajo el cual se presentó la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación, y acatar lo siguiente:

- 1.1. Cuando la cantidad por exportar sea superior a 50 kg, cumplir los requisitos señalados en los numerales 1, 2, y 3 del artículo 69 de la presente resolución.
- 1.2. Cuando la cantidad por exportar sea igual o inferior a 50 kg, se deberá señalar la cantidad que se pretende exportar, y cumplir los requisitos señalados en los numerales 3 y 4 del artículo 80 de la presente resolución.
2. Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo que tengan un cupo otorgado en el 2022 en la modalidad de fabricación de derivados para abastecer un cupo en las modalidades de exportación o uso nacional al momento de la publicación de la presente resolución, podrán cambiar el destino de la cosecha para exportación una vez presenten la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación en su licencia y hasta tanto esta se resuelva, y deberán dar cumplimiento a los requisitos señalados en los numerales 1.1. y 1.2 del presente artículo según corresponda.
3. Los licenciarios de fabricación de derivados que cuenten con existencias de cannabis con código de aprovechamiento al momento de la publicación de la presente resolución, podrán devolver el cannabis a licenciarios de cultivo para exportación de cannabis, cancelando el código de aprovechamiento ante el FNE y realizando los respectivos reportes en el Registro General de Actividades. Por su parte, los licenciarios de cultivo que reciben deberán cambiar el destino de la cosecha para exportación una vez presenten la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación en su licencia y hasta tanto esta se resuelva, y deberán dar cumplimiento a los requisitos señalados en los numerales 1.1. y 1.2 del presente artículo según corresponda.

Parágrafo. Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, haciendo uso de la modalidad de fabricación de derivados de su licencia, podrán solicitar cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados con fines de exportación de cannabis o de componente vegetal una vez presenten la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación en su licencia y hasta tanto esta se resuelva. En la solicitud de cupo se deberá indicar el número de radicado bajo el cual se presentó la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación y se deberán cumplir los requisitos generales y específicos para la modalidad de exportación, previstos en la presente resolución.

Artículo 149. *Exportación temporal de cannabis y/o componente vegetal bajo la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo con la modalidad de fabricación de derivados.* Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo podrán exportar cannabis no psicoactivo o componente vegetal haciendo uso de la modalidad de fabricación de derivados, señalando el número de radicado en la Ventanilla Única de Comercio Exterior bajo el cual se presentó la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación ante el Ministerio de Justicia y del Derecho. Lo anterior podrá realizarse hasta tanto se resuelva la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación.

Artículo 150. *Aplicación de los criterios para asignación de cupos.* Para aplicar los criterios de asignación de cupos señalados en el artículo 83 de la presente resolución, se tomarán los cupos otorgados a partir del 1° de enero de 2022.

Artículo 151. *Aplicación de cupos para efectos de la justificación de la cantidad.* Los cupos obtenidos con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución podrán ser utilizados con el fin de justificar la cantidad de cupo ordinario solicitado, utilizando el método basado en el consumo señalado en la presente resolución y, para este efecto, el solicitante debe manifestar por escrito esta situación e indicar los cupos otorgados que se tendrán en cuenta para justificar la cantidad por solicitar.

Artículo 152. *Plazo para llevar a destino final para cupos otorgados.* El plazo para llevar a destino final señalado en la presente resolución de aquellos cupos aprovechados o cuando se haya obtenido la cosecha, según corresponda, deberá contarse a partir de la fecha de publicación de la presente resolución. Para los cupos otorgados antes de la vigencia de esta resolución y que no hayan sido aprovechados o no se haya obtenido la cosecha, el plazo se contará tal como lo señala el artículo 98 de la presente resolución.

Artículo 153. *Formato anticorrupción y composición accionaria o de capital social de licenciarios.* Las personas a quienes se les haya otorgado la licencia con base en el Decreto 613 de 2017 y que, por lo tanto, no hayan aportado el documento de compromiso anticorrupción y la certificación de composición accionaria o de capital social de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas o socios cuya participación sea mayor o igual al 20 % deberán aportarlos a las autoridades de control para el seguimiento correspondientes, dentro de los tres (3) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, con el fin de verificar que no se incurra en la prohibición señalada en el numeral 17 del artículo 2.8.11.2.3.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. La incursión en la mencionada prohibición se considerará condición resolutoria de acuerdo al numeral 1 del artículo 2.8.11.2.4.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación y deberá ser suscrita por revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. En el caso de cooperativas, asociaciones y otras agremiaciones se deberá aportar la certificación del capital social o el documento que haga sus veces, cumpliendo lo estipulado en el artículo 2.8.11.2.2.1 del Decreto 811 del 2021.

Artículo 154. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, salvo lo previsto en el artículo 142 del presente acto, y los numerales primero (1) de los artículos 58 y 62 de la presente resolución, los cuales entrarán en vigencia seis (6) meses después a partir de la publicación del presente acto. Se derogan la Resolución 2892 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social, la Resolución 577 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho y la Resolución 579 de 2017 expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, de Justicia y del Derecho y de Salud y Protección Social.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 18 de febrero de 2022.

El Ministro de Justicia y del Derecho,

*Wilson Ruiz Orejuela*

EL Viceministro de Asuntos Agropecuarios encargado de las funciones del empleo del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

*Juan Gonzalo Botero Botero.*

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Fernando Ruiz Gómez.*

(C. F.).

## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

### RESOLUCIONES

#### RESOLUCIÓN NÚMERO 000261 DE 2022

(febrero 21)

por la cual se modifican los Anexos Técnicos 2, 3, 4 y 5 de la Resolución 2388 de 2016.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades, en especial, de las conferidas en el artículo 3.2.3.4 del Decreto 780 de 2016 y en el numeral 23 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y

#### CONSIDERANDO:

Que en desarrollo de lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Ley 797 de 2003, el Gobierno nacional mediante el artículo 3.2.3.4 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario en Salud y Protección Social dispuso la adopción de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes – PILA como una ventanilla virtual que permite la autoliquidación y pago integrado de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales.

Que, mediante la Resolución 2388 de 2016, modificada por las Resoluciones 5858 de 2016, 980, 1608 y 3016 de 2017, 3559 y 5306 de 2018, 736, 1740 y 2514 de 2019, 454,