



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO**

**DE 2017**

( )

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de lo previsto el artículo 18 de la Ley 1787 de 2016 y el Decreto 613 de 2017 y,

**CONSIDERANDO**

Que los artículos 209 de la Constitución Política y 3 de la Ley 489 de 1998, establecen que la función administrativa debe desarrollarse con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, eficiencia, responsabilidad, transparencia, imparcialidad y publicidad y, adicionalmente, que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

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

Que la Ley 1787 de 2016, establece en el párrafo 1 del artículo 3 que “El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis para los mismos fines, lo anterior de acuerdo a sus competencias y entendiendo que se levanta con la expedición de esta ley las prohibiciones que sobre la materia existan a nivel nacional”.

Que el Decreto 613 de 2017 reglamentó el control de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso, posesión y disposición final de las semillas para siembra de cannabis, de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos.

Que en aras de crear un marco regulatorio en el que prime el interés público y un enfoque de salud pública, es necesario desarrollar los requisitos generales y

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

especiales de la licencia de fabricación de derivados de cannabis y su etapa de seguimiento.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

### Capítulo I

#### Disposiciones generales, definiciones y obligaciones del licenciario

**Artículo 1. Concepto y alcance.** La licencia de fabricación de derivados de cannabis es la autorización que otorga el Ministerio de Salud y Protección Social a personas naturales o jurídicas para ejecutar las actividades relacionadas a la transformación del cannabis psicoactivo en aceites, resinas y demás extractos a destinarse para fines médicos y científicos.

El titular de esta licencia está sujeto al cumplimiento de los requisitos definidos en esta resolución, a los términos, condiciones y obligaciones que en la licencia se establezcan, existan o no actividades contratadas con un tercero, así como al cumplimiento de lo definido en los anexos de esta resolución, los cuales hacen parte integral de la misma. La licencia de fabricación y su respectivo cupo, deberá obtenerse de manera previa al inicio de actividades de recepción y transformación de cannabis psicoactivo, en cualquier cantidad.

**Parágrafo.** Sin perjuicio de lo establecido en la presente resolución, las actividades que comprende la misma deberán sujetarse a las demás normas vigentes.

**Artículo 2. Definiciones.** Para efectos de la presente resolución, además de las previstas en el Decreto 613 de 2017, se adoptan las siguientes definiciones:

**Cupos de fabricación de derivados de Cannabis:** Es la cantidad máxima de cannabis psicoactivo en peso seco, que se le autoriza adquirir o recibir al titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis para transformarlo en derivados, por el término de tiempo que se defina al otorgarse.

**Batch record (Registros de lotes):** Conjunto de todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

**Artículo 3. De las obligaciones del licenciario.** Además de las obligaciones contenidas en el Artículo 2.8.11.5.1 del Decreto 613 de 2017, son obligaciones especiales del titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis:

1. Cumplir con los términos, plazos y condiciones establecidos para la obtención de los cupos ordinarios y suplementarios de fabricación de derivados de cannabis.
2. Contar con todos los soportes de la adquisición o recepción de cannabis psicoactivo con los respectivos vistos buenos del Fondo Nacional de Estupefacientes, conforme al formato que se establezca para tal fin.
3. Contar con los soportes de la validación y de los análisis fisicoquímicos realizados al cannabis psicoactivo y a sus derivados, para determinar su contenido de THC, CBD y CBN, así como la documentación de la metodología analítica aplicada.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

4. Contar con los soportes de la fabricación de cada lote de derivados de cannabis psicoactivo, incluidas órdenes de producción y *batch records*, con los respectivos vistos buenos y formatos de formalización-liberación de lotes industriales, según se establezcan por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes.
5. Implementar los controles y formatos para el transporte de derivados de cannabis psicoactivo, conforme a lo establecido en la presente resolución.
6. Obtener, previo a la transacción, las autorizaciones de compra-venta local de derivados de cannabis para su transferencia a terceros así como los certificados de exportación cuando los derivados se pretendan sacar del país.
7. Presentar los informes de que trata el capítulo VI de la presente resolución, y una vez se implemente el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) mantener en esta plataforma toda la información actualizada.
8. Contar con el Director Técnico de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de esta resolución.
9. Garantizar la implementación y seguimiento del protocolo de seguridad e informar al Fondo Nacional de Estupefacientes los cambios o novedades en el mismo.

## Capítulo II

### Formalidades y contenido de las solicitudes y de las licencias

**Artículo 4. Solicitud.** El solicitante debe iniciar el proceso de licenciamiento con una petición escrita al Ministerio de Salud y Protección Social a través del diligenciamiento del formato único de solicitud de licencias para la fabricación de derivados de cannabis. El formato está disponible para descarga en la página web del Ministerio, al igual que para solicitud en línea una vez que el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) entre en funcionamiento. El solicitante debe anexar al formulario los requisitos relacionados en los Artículos **2.8.11.2.1.5** y **2.8.11.2.2.2** del Decreto 780 de 2016, y en caso de requerirse la modalidad con fines de investigación científica o de exportación de derivados de cannabis, se deberán anexar los documentos adicionales según artículos **2.8.11.2.2.3** y **2.8.11.2.2.4**, respectivamente.

**Artículo 5. Protocolo de seguridad.** Corresponde al interesado la elaboración y presentación ante el Ministerio de Salud y Protección Social, junto con su solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, del protocolo de seguridad conforme a los lineamientos de la guía que se adopta mediante anexo 01 de esta resolución.

Una vez la licencia sea otorgada, es responsabilidad del titular de la licencia proceder con la implementación de dicho protocolo y asegurar que el mismo garantice la no desviación de cannabis o sus derivados desde/hacia orígenes/destinos ilícitos.

**Artículo 6. Director técnico.** Para el trámite de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, el solicitante debe vincular a un director técnico debiendo aportarse prueba de su vinculación y de su formación profesional, debiendo acreditar título y tarjeta profesional, cuando hubiere lugar a ello, así como una formación profesional que incluya estudios en alguna de las siguientes ciencias:

a) Fitoquímica y farmacognosia; b) Química (analítica u orgánica) o bioquímica; c) Ingeniería química; d) Microbiología; e) Ciencias y tecnología farmacéuticas; f) Farmacología.

Corresponde al director técnico y su personal de apoyo, una vez sea obtenida la licencia, responsabilizarse de las operaciones de fabricación y control de calidad, vigilando y asegurándose que se adelanten las siguientes actividades:

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

---

- a. Gestionar las operaciones de adquisición de cannabis psicoactivo, fabricación de derivados y su correspondiente control de calidad.
- b. Documentar y evaluar los procesos y procedimientos donde se involucren el cannabis psicoactivo y sus derivados.
- c. Adelantar 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.
- d. Tener información completa sobre las funciones y labores de las personas involucradas en el proceso de producción y fabricación.
- e. Representar a nivel técnico al licenciatarario fabricante ante la autoridad sanitaria y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.
- f. Verificar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias que aseguren la calidad de los derivados.
- g. Validar y aprobar las especificaciones técnicas, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad.
- h. Contar con toda la información actualizada, verificable y veraz sobre el proceso de producción y fabricación, la cual podrá ser requerida por las autoridades competentes.
- i. Acompañar a la autoridad en las visitas de verificación y control.
- j. Y las demás inherentes a su cargo.

**Parágrafo.** El director técnico deberá contar con un suplente idóneo, delegado por escrito, para garantizar que el proceso de fabricación de derivados, no esté sin supervisión de un profesional calificado. En todo caso el suplente debe tener conocimientos en las áreas académicas antes mencionadas.

**Artículo 7. Requerimientos y decisiones en la etapa de evaluación.** Se realizarán un máximo de dos (2) requerimientos durante el trámite de licenciamiento.

El peticionario contará con un plazo de treinta (30) días para allegar toda la información solicitada por requerimiento. Este plazo podrá ser prorrogado excepcionalmente hasta por un término igual, por una sola vez. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Ministerio ordenará el archivo de la solicitud.

Al acto administrativo en el que se archive, niegue o autorice la licencia le serán aplicables las disposiciones de la Ley 1437 de 2011

**Artículo 8. Contenido de la licencia de fabricación de derivados de Cannabis.** El acto administrativo en virtud del cual se otorga una licencia contendrá:

- a. La identificación de la persona natural o jurídica a quien se autoriza la actividad

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

de transformación. Se indicará: el nombre o razón social, el número de identificación, el número de la licencia y la dirección o ubicación general.

- b. La modalidad o modalidades en las que se otorga la licencia, y el alcance de la misma.
- c. La motivación y razones que han sido tenidas en cuenta para el otorgamiento de la licencia.
- d. Las obligaciones del licenciatarario.
- e. El plazo de vigencia de la licencia.

**Artículo 9. Modificación de la licencia.** La licencia de fabricación deberá ser modificada en los siguientes casos:

- a. Cuando el titular de la licencia cambie de razón social, o haya cambio o inclusión de terceros que estén involucrados directamente con la transformación del cannabis psicoactivo en derivados para fines médicos y científicos, o su operación logística.
- b. Cuando se vaya a cambiar o añadir una de las modalidades de licencia que se definen en el capítulo V de esta resolución o se requiera cambiar el alcance de alguna de ellas.

**Artículo 10. Trámite de la modificación.** El titular de la licencia que necesite solicitar la modificación de ésta deberá:

- a. Presentar solicitud escrita de acuerdo a los formatos disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. En estos formatos se debe referenciar número de la licencia y nombre del titular de la misma. Esta solicitud deberá ser presentada por el representante legal en los casos en que se trate de una persona jurídica.
- b. El solicitante deberá entregar la descripción detallada de la modificación y su justificación.
- c. Si el solicitante requiere la modificación para adicionar a la licencia alguna de las tres modalidades, deberá anexar a la solicitud: el proyecto de investigación y/o el plan de exportación, según sea el caso.
- d. Acreditar el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación del trámite de modificación especificada en la resolución técnica de tarifas.
- e. El Ministerio cuenta con un término de veinte (20) días para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos. El Ministerio revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá veinte (20) días para allegar la información solicitada, y este plazo podrá ser prorrogado por este Ministerio, excepcionalmente hasta por un término igual, por una sola vez.
- f. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

Ministerio ordenará el archivo de la solicitud.

- g. Vencido el término anterior, el Ministerio expedirá el acto administrativo que autoriza, niega o archiva la modificación de la licencia. La modificación sólo se entiende perfeccionada cuando el Ministerio de Salud y Protección Social emita el acto administrativo en donde autoriza la modificación y el mismo haya sido ejecutoriado.

**Artículo 11. Novedades.** Para aquellos cambios que respondan a modificaciones menores o de ajuste normal dentro del giro ordinario de la actividad licenciada y que no impliquen nuevos procedimientos o que afecten la integridad de las operaciones o los derivados, se deberá informar al Ministerio.

**Artículo 12. Recertificación.** Cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente, que está próxima a vencerse, el licenciario deberá solicitar la recertificación con mínimo tres (3) meses previos al vencimiento de la licencia. El solicitante deberá:

- a. Pagar la tarifa correspondiente al trámite de recertificación de acuerdo con la modalidad de licencia solicitada.
- b. Presentar actualizados los documentos exigidos como requisitos generales y específicos dispuestos para cada modalidad de licencia.

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

**Artículo 12. Autorización extraordinaria.** El Ministerio de Salud y Protección Social en un término no mayor a 30 días, expedirá autorizaciones extraordinarias con vigencia de hasta seis (6) meses, con destino a personas naturales y jurídicas que requieran en los siguientes casos:

- a. Cuando el titular de una licencia de fabricación que esté por vencerse y no esté interesado en su recertificación y aún se cuente con saldos remanentes de cannabis o sus derivados y requieran su agotamiento, caso en el cual la solicitud deberá acompañarse de la debida justificación y una vez otorgada la autorización excepcional el titular de la misma deberá mantener en el tiempo, el cumplimiento de las condiciones de seguridad, sanitarias y demás inherentes a su condición de licenciario. En este caso no habrá lugar a otorgamiento de cupos.
- b. Cuando se requiera adelantar por única vez y sin fines comerciales, la obtención de cannabis psicoactivo con fines de fabricación de derivados, requiriéndose una debida justificación del caso. Junto con la autorización extraordinaria, en este caso se establecerá el cupo directamente en el acto administrativo de su otorgamiento.

**Parágrafo:** Para la obtención de la autorización extraordinaria se deberá pagar la tarifa correspondiente y cumplir con los requisitos generales descritos en los artículos 2.8.11.2.1.5 y 2.8.11.2.2.2. del Decreto 613 de 2017, salvo el plan de fabricación, debiéndose en lugar de ello adjuntar la respectiva justificación del caso y diligenciar los formatos que el Ministerio disponga en su página web.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

## CAPITULO V

### Requisitos específicos para las modalidades de licenciamiento.

**Artículo 13. Modalidades de licenciamiento.** Conforme a lo establecido en la sección 2 del Decreto 613 de 2017, las modalidades de la licencia de fabricación de derivados son: para uso médico nacional, para exportación y para fines de investigación.

Las modalidades referenciadas no son excluyentes.

**Parágrafo.** La distribución, venta y uso de los derivados de cannabis psicoactivo, en modalidades distintas a las aquí establecidas no está autorizado.

**Artículo 14. Sobre la modalidad para uso médico nacional.** El titular de la licencia de fabricación, puede entregar a cualquier título, el derivado de cannabis psicoactivo a un fabricante de un producto que lo incluya en su formulación, así como a quien cuente con inscripción del Fondo Nacional de Estupefacientes que le permita transformar el derivado en otra sustancia, entendiendo que el derivado es una materia prima para la fabricación de un producto que para su distribución y uso médico requiere registro sanitario o autorización. El fabricante de los productos terminados, adicionalmente debe estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad correspondiente y cumplir con la normativa sanitaria que en materia de medicamentos sea aplicable.

Para poder fabricar y/o comercializar un producto terminado por parte del titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, éste deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes, en una modalidad que le permita la fabricación y venta de una preparación magistral, un medicamento de síntesis química, fitoterapéutico u homeopático; deberá cumplir con la normativa sanitaria aplicable y cada producto deberá contar con registro sanitario o autorización del INVIMA, o licencia de venta del ICA en caso de medicamentos de uso veterinario.

**Parágrafo.** Dicha inscripción es distinta de la inscripción de oficio de la que trata el artículo 2.8.11.2.2.5 del Decreto 613 de 2017 y de la inscripción para análisis químicos del artículo 2.8.11.2.2.6 del mismo Decreto.

**Artículo 15. Sobre la modalidad para investigación.** En adición a los requisitos generales y específicos, quienes soliciten la modalidad para fines de investigación, deberán allegar el proyecto correspondiente, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Objetivos y metodología del proyecto de investigación,
2. Cronograma y descripción de las actividades a desarrollar.
3. Descripción de todo el material vegetal y la forma en que hará parte de la investigación.
4. Personas involucradas en el proyecto y sus respectivas responsabilidades,
5. Número de experimentos a realizar.
6. Cantidad estimada de cannabis psicoactivo y de sus derivados requeridas para cada experimento.

**Parágrafo:** El derivado de cannabis psicoactivo puede ser usado para fines científicos por el titular de una licencia de fabricación cuando así lo solicite, o puede ser entregado a un tercero que haga actividades de investigación. En esta misma

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

modalidad se entienden incluidas las solicitudes de elaboración de lotes pilotos tanto de derivados como de productos terminados. Dicha entrega, a cualquier título, deberá ser autorizada por el Fondo Nacional de Estupefacientes a través del trámite de compra local.

**Artículo 16. Sobre la modalidad para exportación.** El titular de la licencia de fabricación, puede sacar del país los derivados de cannabis psicoactivo, con destino a aquellos países que avalen el uso médico o científico de los mismos, previa obtención de un certificado de exportación conforme al artículo 37 de la presente Resolución.

Para fines de la obtención de la licencia, se deberá adjuntar el Plan de Exportaciones según lo establecido en el artículo 2.8.11.1.3 y 2.8.11.2.2.4 del Decreto 613 de 2017.

**Parágrafo:** Si es necesario incluir nuevos países de destino a aquellos descritos inicialmente en el Plan de Exportaciones se debe aplicar el artículo 11 de la presente resolución.

## **CAPITULO VII Solicitud de cupos**

**Artículo 17. Disposiciones generales a los cupos.** Los cupos anuales de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo los otorgará el Ministerio de Salud y Protección Social conforme a la propuesta del Grupo Técnico de Cupos - GTC en consonancia con las disposiciones de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, la Ley 30 de 1986 y el Decreto 613 de 2017.

Los cupos se otorgarán previa solicitud presentada por el titular de la licencia de fabricación anualmente y siempre antes del 30 de abril de cada año, diligenciando los formatos que están habilitados por el Ministerios de Salud y Protección Social

**Parágrafo 1.** El Grupo Técnico de Cupos podrá limitar la cantidad de cupos que otorgue a los titulares de las licencias de acuerdo con los criterios temporales, cantidad de cupos anuales asignados al país y capacidad de producción. Los cupos ordinarios se asignarán en un plazo no mayor a 30 días después de que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes – JIFE - asigne los cupos al país.

**Parágrafo 2.** No se autorizará la cesión de cupos entre empresas titulares de la licencia.

**Parágrafo 3.** La transferencia de cupos entre modalidades no será permitida.

**Artículo 18. Modalidades de cupos.** Los cupos de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo se otorgarán conforme a las respectivas modalidades autorizadas en la licencia de fabricación que haya expedido el Ministerio de Salud y Protección Social.

Para solicitar cupo correspondiente a la modalidad de exportación de derivados de cannabis, en desarrollo del plan de exportaciones, se deberán indicar la cantidad de derivados de cannabis a exportar, el país de destino, los potenciales clientes y usos de los derivados en cada país, una descripción del mercado de los derivados según las indicaciones o usos médicos aprobados en cada país de destino y los soportes



Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

tales como cartas de manifestación de interés, cotizaciones, ordenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad de la exportación.

Para el caso del cupo correspondiente a la modalidad de uso médico nacional, se deberá indicar si el derivado será transformado directamente en producto terminado o se comercializará con destino a laboratorios farmacéuticos titulares de registros sanitarios, en cualquiera de sus modalidades o entidades autorizadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes para la elaboración de preparaciones magistrales. Salvo el caso de este tipo de preparaciones, sólo se otorgará cupo en esta modalidad con destino a la fabricación de medicamentos que cuenten con registro sanitario otorgado por el INVIMA.

Se deberá también indicar claramente la cantidad de unidades farmacéuticas a producir de cada potencial medicamento, junto con su respectiva indicación o uso autorizado por el INVIMA y adjuntar una descripción del mercado de los derivados según las indicaciones o usos médicos aprobados y los soportes tales como cartas de manifestación de interés, cotizaciones, ordenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad del uso médico nacional de los derivados de cannabis.

Para el caso de cupos de fabricación de derivados con fines de investigación científica, en desarrollo del proyecto de investigación del que trata el artículo 2.8.11.2.2.3 del Decreto 613 de 2017, se deberá presentar una descripción del uso del cannabis psicoactivo en la respectiva investigación así como un balance de materia que justifique las cantidades solicitadas.

Los formatos para cada modalidad se harán disponibles a través de la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 19. Circunstancias especiales para la obtención de cupos suplementarios.** Los cupos suplementarios se otorgarán a lo largo del año, el solicitante debe presentar un nuevo plan de factibilidad y operaciones, conforme a las siguientes disposiciones que habilitan la obtención de cupos suplementarios.

- a. **Investigación:** Los cupos suplementarios correspondientes a la modalidad de investigación, se podrán solicitar entre el primer día hábil del año y hasta el 30 de noviembre.
- b. **Por agotamiento y cambios en el mercado:** Cuando el titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo haya agotado o se esté agotando los cupos ordinarios, consecuencia de situaciones que no pudieron ser previstas en la solicitud original, así como por el comportamiento en las ventas y el entorno del mercado que justifiquen de manera sólida y documentada la petición de aumento del cupo de importación para el año en curso, se habilitará entre el 1 y 30 de mayo, y el 1 y 30 de septiembre para recibir anualmente solicitudes de cupos suplementarios en las modalidades de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo con fines de exportación y de uso médico en el mercado nacional.
- c. **Por primera vez, lanzamiento de producto o carencia de cupo ordinario:** Se tramitarán cupos suplementarios de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo con fines de exportación y de uso médico en el mercado nacional, entre el primer día hábil del año y hasta el 30 de noviembre, por una primera y única vez, para empresas que recién obtengan su licencia o les sea autorizada

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

una modificación de su licencia que incorpore una nueva modalidad o amplíe el alcance de la misma. Igualmente por lanzamiento de nuevos productos.

**Artículo 20. Pérdida de cupo.** Si la modificación de la licencia resulta en la exclusión de alguna de las modalidades otorgadas inicialmente, se cancelará de manera automática el cupo otorgado para esa modalidad.

#### CAPITULO IV

##### Del proceso de fabricación de derivados de cannabis

**Artículo 21. Del proceso de fabricación de derivados.** Los procesos de fabricación son todos aquellos que permitan obtener derivados, sin limitarse a, resinas y aceites de cannabis psicoactivo, así como la refinación y la transformación de unos estupefacientes en otros. Este proceso sólo puede llevarse a cabo en instalaciones autorizadas por la licencia de fabricación de la que trata esta resolución.

El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis podrá adicional a la extracción de los mismos, proceder a la purificación de sus componentes o su transformación en otras sustancias, lo cual deberá hacerse explícito en el plan de fabricación y la solicitud de la licencia, o tramitarse con posterioridad vía modificación.

**Parágrafo.** Toda la documentación relacionada al proceso de fabricación de derivados, desde los soportes de su adquisición, soportes de análisis de calidad, facturas de venta, exportación o distribución a cualquier título de los derivados, deben estar disponibles en todo momento en las instalaciones para las labores de seguimiento administrativo y operativo.

**Artículo 22. Abastecimiento del Cannabis.** El titular de la licencia de fabricación sólo puede obtener el cannabis psicoactivo de una persona natural o jurídica que sea titular de una licencia de cultivo que le incluya como destinatario final de la cosecha, o un importador debidamente inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes, y solamente cuando cuente con cupo vigente y suficiente para hacerlo.

Para su adquisición a cualquier título, deberá cumplirse con el concepto favorable del Fondo Nacional de Estupefacientes del que trata el artículo 30 de esta resolución.

**Artículo 23. Registro de los procesos de producción.** El licenciatarario debe mantener registro escrito completo o sistematizado de todos los procesos de fabricación, incluir las variaciones o alteraciones por pérdida, deshidratación o envejecimiento y debe permitir identificar la historia de un lote. El registro sirve de guía para la planeación interna, y para la modificación de procesos; está a cargo del director técnico y deberá estar disponible para las labores de verificación y control que realice este Ministerio y las autoridades competentes.

#### CAPITULO VIII.

##### Control y Seguimiento

**Artículo 24.** El Fondo Nacional de Estupefacientes es la autoridad de control a cargo de llevar a cabo el seguimiento de las licencias de fabricación de derivados. El seguimiento se hará sobre el uso de los cupos y la fase operativa de la licencia otorgada.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

**Artículo 25. Registros** Todos los titulares de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, una vez notificados de la respectiva licencia o de sus modificaciones o recertificación, deberán llevar un registro manual o sistematizado donde se registren todos los movimientos en los que intervenga cannabis psicoactivo y sus derivados, y serán auditados por el Fondo Nacional de Estupeficientes.

**Artículo 26. Concepto favorable para la utilización de los cupos.** Los titulares de una licencia de fabricación de derivados de cannabis deberán tramitar ante el Fondo Nacional de Estupeficientes un concepto favorable para cada transacción de adquisición de cannabis psicoactivo, que permita hacer seguimiento a la transferencia de la cosecha del titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis, con destino al titular de la licencia de fabricación de derivados. Para ello harán uso de los formatos definidos por esta entidad y publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

El concepto favorable emitido por el Fondo Nacional de Estupeficientes incluirá un código que deberá acompañar la identificación del cannabis adquirido así como el derivado a obtener.

Una vez se haya determinado el contenido de THC, CBD y CBN en el cannabis psicoactivo cuya adquisición o recepción haya sido autorizada mediante concepto favorable emitido por el Fondo Nacional de Estupeficientes, se deberán remitir en un término no mayor a cinco (5) días, los respectivos resultados, haciendo uso del código asignado.

El Fondo Nacional de Estupeficientes revisará la información remitida y de considerarlo pertinente solicitará información adicional.

**Parágrafo.** Una vez entre el funcionamiento el MICC este seguimiento se hará a través del mismo.

**Artículo 27. Formalización y liberación de lote de derivado.** Los titulares de una licencia de fabricación de derivados de cannabis en uso de su cupo asignado y vigente, una vez fabriquen lotes comerciales de derivados, es decir, aquellos que provengan de cupos otorgados en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación o fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, deberán informar con mínimo diez (10) días de anticipación, acerca del inicio del proceso de fabricación de un lote de aceite, resina de cannabis psicoactivo o cualquier otro derivado, diligenciando los formatos que se establezcan para tal fin por parte del Fondo Nacional de Estupeficientes y adjuntando la respectiva orden de producción suscrita por el director técnico.

Dentro de los 5 días siguientes a la recepción de este formato y sus soportes, el Fondo Nacional de Estupeficientes podrá hacer solicitudes de información respecto del proceso de fabricación del lote de derivados y/o programar una visita de seguimiento.

En caso de no haber pronunciamiento del Fondo Nacional de Estupeficientes en dicho término de tiempo, el titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis podrá proceder a su extracción y fabricación del lote comercial.

Una vez dicho lote haya sido terminado de procesar y se hayan obtenido los resultados analíticos de contenido de THC, CBD y CBN, los mismos se deberán remitir para tramitar ante el Fondo Nacional de Estupeficientes la respectiva formalización –

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

liberación del lote de derivados de cannabis psicoactivo, conforme a los formatos que se establezcan para tal fin y los demás soportes que se requieran.

**Artículo 28. Informes periódicos.** Todos los titulares de licencia de fabricación de derivado deberán presentar al Fondo Nacional de Estupefacientes, un informe bimensual de existencias y movimientos de cannabis psicoactivo y sus derivados, conforme al formato definido por el Fondo Nacional de Estupefacientes. Los informes deberán ser presentados durante los primeros diez (10) días de cada bimestre.

Dichos informes son responsabilidad directa del titular de la licencia, sin perjuicio de que las actividades autorizadas en la licencia se hayan tercerizado.

El Fondo Nacional de Estupefacientes revisará los formatos y soportes que le sean presentados y de considerarlo pertinente solicitará información adicional.

**Parágrafo.** Por efectos de seguimiento post-comercialización de producto terminado, se deberá cumplir con la Resolución N° 9455 de 2004 del INVIMA, de tal forma, que sean reportados eventos adversos y/o reacciones adversas a los productos a base de cannabis, lo cual incluye las fórmulas magistrales, según numeral 14 de la Resolución N° 444 del 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 29. Visitas de seguimiento.** Todos los titulares de licencia de fabricación de derivados serán objeto de control y seguimiento por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, a través de visitas de auditoria pero sin limitarse a ellas, con el propósito de:

- a. Verificar las condiciones del plan de fabricación y el protocolo de seguridad y exigir el cumplimiento de las condiciones de calidad y seguridad del derivado en general.
- b. Controlar y exigir el cumplimiento de todos los términos, obligaciones y condiciones que se deriven de la licencia, así como la verificación del volumen de producción acorde con los cupos otorgados.
- c. Verificar que las actividades y condiciones de operación no se hayan modificado sin haber informado al Ministerio.
- d. Verificar la información entregada en los informes periódicos, así como la verificación de la información entregada con el análisis de muestras de retención.

**Artículo 30. Informes de visita.** El Fondo Nacional de Estupefacientes producirá un informe de visitas en el que se señale la información recolectada y las condiciones de operación verificadas. En caso de identificar una conducta que pueda dar lugar a una causal de condición resolutoria, informará de inmediato al Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 31. De la terminación de operaciones.** Cuando un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis vaya a cesar actividades, ya sea por expiración de la licencia o por cancelación de la licencia a solicitud de parte, el titular deberá presentar a este Ministerio, con por lo menos sesenta (60) días de anticipación, lo siguiente:

- a. Plan de terminación de operaciones, en el cual se indica cuando se estima cesar

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

actividades.

- b. Cantidad de cannabis psicoactivo o sus derivados remanentes, cuya disposición final o destino deberá ser vigilado por el Fondo Nacional de Estupefacientes, sea este su destrucción o una autorización excepcional.

El titular deberá garantizar que la destrucción del cannabis psicoactivo y de los derivados de cannabis se realice con sujeción a las normas ambientales aplicables.

El Fondo Nacional de Estupefacientes, directamente o a través de las secretarías departamentales de salud, vigilará la destrucción total del cannabis psicoactivo y de sus derivados, conforme al capítulo VI de la presente resolución y notificará al Ministerio de Salud y de la Protección Social para el respectivo cierre del expediente de la licencia y su archivo.

**Parágrafo.** El Ministerio está facultado para solicitar ajustes al plan de terminación de operaciones en caso de estimarlo pertinente.

**Artículo 32. Destrucción de cannabis o sus derivados.** Cuando se requiera destruir cannabis psicoactivo o sus derivados, el titular de la licencia informará al Fondo Nacional de Estupefacientes, por lo menos con treinta (30) días de anticipación a la fecha de destrucción programada, la cantidad a destruir y las razones de la destrucción.

El Fondo Nacional de Estupefacientes vigilará su destrucción y podrá solicitar a las secretarías departamentales de salud su participación. La destrucción en todo caso deberá hacerse de acuerdo a las normas técnicas establecidas por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Una vez se haga la destrucción, el licenciario levantará un acta de la operación en la que se indique los participantes, la cantidad destruida, el lugar y la fecha. El acta debe estar firmada por el funcionario de la autoridad de control que haya estado presente durante la destrucción y se allegará copia del acta al Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 33. Pérdida de cannabis psicoactivo o sus derivados.** En caso de pérdida injustificada o hurto de cannabis psicoactivo o derivados del mismo en el proceso de producción, el titular de la licencia debe informar inmediatamente a las autoridades competentes y a este Ministerio, anexando copia de la denuncia tal y como lo dispone el capítulo XVI de la Resolución 1478 de 2006.

**Artículo 34. Transporte de cannabis psicoactivo o sus derivados.** Para el transporte de estos elementos, el transportador deberá llevar consigo los siguientes documentos, que deberán estar vigentes y legibles:

1. Dos originales del formulario de transporte disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, debidamente diligenciados y suscritos. Estos formularios tendrán una vigencia máxima de 30 días.
2. Copia de la licencia o autorización extraordinaria del remitente de la carga, así como copia de la inscripción vigente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes del destinatario de la misma.

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

3. Remesa de carga.

**Parágrafo.** Las medidas de seguridad que sean aplicables al transporte, conforme al protocolo de seguridad, deberán ser de estricto cumplimiento por parte del transportador.

## CAPITULO XX

### **Importación, Exportación, distribución y venta de derivados de cannabis.**

**Artículo 35. Distribución y venta nacional de derivados de cannabis.** La distribución y venta nacional de derivados de cannabis psicoactivo, así como su entrega a cualquier título por parte del titular de una licencia de fabricación de derivados, requerirá de autorización previa de compra-venta local, a emitir por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, en los términos establecidos en el capítulo XII de la Resolución N° 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 36. Exportación de derivados de cannabis y productos que los contengan.** La exportación de derivados de cannabis psicoactivo, así como productos que los contengan, requerirá que el titular de la licencia de fabricación tramite un permiso o certificado individual de exportación, conforme a lo establecido en el artículo 2.8.11.4.3 del Decreto 613 de 2017 y el capítulo XI de la Resolución N° 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Una vez se haya culminado el proceso de exportación, se deberán remitir al Fondo Nacional de Estupefacientes junto con los informes periódicos, las declaraciones de exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente salieron del territorio aduanero nacional.

**Artículo 37. Importación de cannabis y sus derivados por parte de los titulares de una licencia de fabricación de derivados de cannabis.** De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.8.11.2.2.6 del Decreto 613 de 2017, en su condición de inscritos de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, podrán tramitar la importación de materiales de referencia de cannabis o cannabinoides sometidos a fiscalización, para lo cual deberán tramitar el respectivo cupo de importación de forma directa ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y tanto este trámite como su importación se hará conforme a lo establecido en la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de Salud o norma equivalente.

**Artículo 38. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las resoluciones 485 y 1816 de 2016, sin perjuicio del régimen de transición contemplado en el artículo 18 de la Ley 1787 de 2016.

### **PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D.C., a los

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

## **ANEXO No. 01**

### **GUÍA PARA LA ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE SEGURIDAD**

#### **Introducción**

La siguiente guía tiene como finalidad asistir a las personas naturales o jurídicas en la elaboración de los protocolos de seguridad, como requisito para la obtención de la licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines estrictamente medicinales y científicos, por lo tanto debe ser leído en consonancia con dichas disposiciones, como desarrollo de los preceptos previstos en materia de seguridad de las instalaciones y zonas de operación, para la implementación de medidas apropiadas aplicables de manera específica con el propósito de impedir el desvío del cannabis y sus derivados a mercados ilegales.

Las condiciones definidas por los solicitantes en el protocolo de seguridad serán sujetas a verificación y control por parte de las entidades competentes. En caso de incumplimiento en su implementación, se configurará la causal de condición resolutoria. Requisitos de Seguridad Específica para la Licencia de Fabricación de Derivados de cannabis.

Como parámetros generales que deben estar contenidos en los protocolos de seguridad, se indican los siguientes:

- a. Que se pueda garantizar la integridad de las instalaciones y que exista una barrera física para impedir el acceso a personas no autorizadas por el Licenciario.
- b. Todas las puertas y ventanas deben estar en condiciones adecuadas para permitir el cierre de las áreas e impedir el acceso a personas sin autorización.
- c. Todas las aperturas, ductos y conductos de paso mecánico/eléctricos deben estar protegidos con material de seguridad.
- d. Debe haber señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.
- e. La seguridad de las instalaciones de producción y fabricación de derivado estarán bajo la responsabilidad del titular de la licencia, por lo cual se deberán definir los perfiles y responsabilidades de las personas directamente vinculadas a la empresa, o contratadas, quienes estarán a cargo de la seguridad de las instalaciones y del seguimiento a que se cumpla el protocolo de seguridad presentado ante el Ministerio de Salud y Protección Social para el trámite de la licencia.
- f. Debe haber solamente un punto de entrada para vehículos, personal y visitantes. Sin perjuicio de lo establecido en materia de seguridad industrial (salidas de emergencia)
- g. Las estructuras de los edificios deben ser construidas usando materiales que resistan la entrada forzada y deben estar aseguradas con dispositivos de cierre. Las zonas de almacenamiento de las cosechas para producción, así como de los derivados producidos deben estar en áreas de acceso exclusivo con control y registro.

#### **Monitoreo y Detección**

Las edificaciones, deberán cumplir con los siguientes parámetros de monitoreo y detección:

Continuación de la resolución "Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de cannabis"

---

- a. Deben instalarse cámaras de circuito cerrado de televisión que operen todos días, las veinticuatro horas y en todo el perímetro de las instalaciones.
- b. Todos los directivos, empleados y contratistas deben estar identificados en todo momento así como los visitantes. Los visitantes deben estar acompañados por un empleado mientras estén dentro de las instalaciones.
- c. Las personas que realicen las actividades de vigilancia o custodia deberán estar preparadas para reaccionar de manera efectiva ante cualquier detección de acceso no autorizado o ante la presentación de incidentes de seguridad. Este personal deberá levantar actas de cada suceso, indicando el lugar, hora, fecha personal presente en las instalaciones, hechos y medidas adoptadas. Así mismo, dichas actas deberán consignarse en un registro de sucesos inusuales, los cuales deberán ser guardados por un periodo no menor a 5 años.

### **Control de acceso**

Las edificaciones donde el proceso de producción y fabricación de derivados se lleve a cabo deberán cumplir con los siguientes parámetros de control de acceso:

- a. Debe instalarse tecnología de control de acceso adecuada y deben adoptarse medidas apropiadas para restringir el acceso e identificar apropiadamente a toda persona que entre o salga del perímetro de las instalaciones de fabricación.
- b. Debe haber controles preestablecidos y apropiados para la expedición de candados, llaves y códigos de acceso.
- c. El acceso a las áreas de almacenamiento y producción debe estar restringido a personas cuya presencia en el área es requerida dadas sus responsabilidades laborales.

### **Suministro de energía eléctrica en las instalaciones**

- a. Las instalaciones de fabricación de derivados deben tener iluminación constante.
- b. El sistema de energía debe tener fuentes auxiliares para asegurar su funcionamiento en cualquier circunstancia.
- c. Debe existir un plan de respuesta en caso de interrupción de la energía eléctrica.