

RESOLUCIÓN NÚMERO 2024055356 DE 2024

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

(Diciembre 2)

“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”.

El director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

en ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, los numerales 1º y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, y en desarrollo del artículo 85 del Decreto-Ley 2106 de 2019,

CONSIDERANDO:

Que, conforme al Acto Legislativo 2 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 parágrafo 1º del artículo 3º 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 el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, fue subrogado por el Decreto 811 de 2021 reglamentando la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis para fines médicos y científicos además de fines industriales, hortícolas y alimenticios.

Que, mediante Resolución 227 de 2022 los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, y Salud y Protección Social reglamentaron el Decreto 811 de 2021, que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, y que estableció 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, creando un marco regulatorio con un enfoque de salud pública, desarrollando en su título segundo lo referente al procedimiento de las solicitudes de licencias, el contenido del acto administrativo de otorgamiento, la vigencia, los requisitos para cancelación de la licencia a solicitud de parte, los requisitos de las licencias extraordinarias, modificaciones y novedades de las licencias, inclusión de terceros licenciarios, el protocolo de las condiciones de seguridad en las áreas a licenciar, contenido del proyecto de investigación, procedimiento para las condiciones resolutorias, cancelación y suspensión de licencias, y procedimiento sancionatorio.

Que, mediante la Ley 2204 de 2022, por la cual se crea el marco legal para el uso industrial y científico del cáñamo en Colombia y se dictan otras disposiciones, en su artículo 3º Definiciones establece en su literal K) Derivados no psicoactivos de cannabis: (...) los cuales serán usados para fines industriales, médicos o científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

Que, para hacer más efectiva y transparente la prestación de los servicios y trámites, garantizando el ejercicio de los derechos de los ciudadanos, el Gobierno nacional promueve la política de racionalización y simplificación de trámites, para facilitar la interacción de los ciudadanos con las entidades de la Administración Pública, contribuir a la eficacia y eficiencia de las entidades públicas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad, dando cumplimiento de esta forma a la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información - Ley 1712 de 2014.

Que, debido a lo anterior, en el artículo 333 de la Ley 1955 de 2019, por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, se revistió al presidente de la República de facultades extraordinarias, por el término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la mencionada ley, para simplificar o suprimir o reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública.

Que, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto Ley 2106 de 2019 el cual contempló, entre otras medidas, la transferencia de la competencia para la expedición de las licencias de fabricación de derivados de cannabis del Ministerio de Salud y Protección Social al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), lo cual fue determinado en los artículos 85 y 86 modificatorios de los artículos 6º y 8º de la Ley 1787 de 2016, respectivamente.

Que el párrafo del artículo 6º de la Ley 1787 de 2016 modificado por el artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019 señaló expresamente que las normas que hagan referencia al Ministerio de Salud y Protección Social en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, se entenderán referidas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), razón por la cual este Instituto continuará atendiendo los trámites bajo el procedimiento establecido por el Decreto 811 de

2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, reglamentado para el efecto por los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social en la Resolución 227 de 2022 , 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.

Que, el artículo 6º del Decreto Ley 2106 de 2019 dispone que las modificaciones estructurales de los trámites inscritos en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT), también requerirán de concepto previo y favorable del Departamento Administrativo de la Función Pública.

Que, considerando que el traslado de competencias a otra entidad constituye una modificación estructural de un trámite, según lo establece la Resolución 455 de 2021, la cual prevé que la entidad tiene la responsabilidad de aportar al Departamento Administrativo de la Función Pública el proyecto de acto administrativo que adopte o modifique estructuralmente un trámite, incluyendo las condiciones de tiempo, modo y lugar en que se desarrollará el mismo.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se unió a la plataforma tecnológica (MICC) Mecanismo de Información para el Control de Cannabis, ventanilla única desarrollada por los ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes para los trámites relacionados a solicitudes de licencias, modificaciones, cupos, registro general de actividades y demás trámites relacionados con semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis y derivados de cannabis, contando el Instituto con un módulo independiente, a través del cual los usuarios pueden realizar las solicitudes de radicación de trámites relacionados con licenciamiento de fabricación de derivados de cannabis.

Que en virtud de lo señalado en el artículo 1º de la Ley 962 de 2005, artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, el artículo 2.1.2.1.11 del Decreto 1609 de 2015 y la Resolución 455 de 2021, se solicitó al Departamento Administrativo de la Función Pública concepto técnico sobre el presente acto administrativo, entidad que emitió concepto favorable sobre la modificación estructural del trámite: Licencia de fabricación de derivados de cannabis mediante el radicado 20245010675131 de fecha 27 de noviembre de 2024.

Que, en mérito de lo expuesto, el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

RESUELVE:

ART. 1º—**Adopción.** Adoptar y reglamentar el trámite de expedición de autorización, renovación, modificación, suspensión y cancelación de la licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo que permitan la

importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como, de los productos que los contengan para uso medicinal, científico y para los fines industriales de conformidad con las normas expuestas en la parte considerativa del presente acto, en especial en atención a lo previsto en el artículo 85 del Decreto-Ley 2106 de 2019 modificatorio del artículo 6º de la Ley 1878 de 2016.

ART. 2º—Concepto y alcance. La licencia de fabricación de derivados de cannabis es la autorización que otorga el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a personas naturales o jurídicas para ejecutar actividades relacionadas con la transformación del cannabis psicoactivo y no psicoactivo y/o del componente vegetal en aceites, resinas, tinturas y extractos a destinarse para fines médicos, científicos e industriales.

El titular de esta licencia está sujeto al cumplimiento de los requisitos definidos en el Decreto 811 de 2021, la Resolución 227 de 2022, la presente resolución o aquella que la modifique o sustituya, y a las obligaciones que en la licencia se establezcan, existan o no actividades contratadas con un tercero.

PAR.—Sin perjuicio de lo establecido en la presente resolución, los trámites de autorización, renovación, modificación, suspensión y cancelación de licencia de fabricación de derivados de cannabis a solicitud de parte, para uso medicinal y científico o con fines industriales deberán dar cumplimiento a los parámetros contenidos en el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022 o aquellas normas que los modifiquen o sustituyan, y las actividades que comprenden la producción y fabricación de derivados de cannabis se sujetarán a las normas vigentes que regulan la materia.

ART. 3º—Definiciones. Para efectos de la presente resolución, las definiciones corresponderán a las adoptadas en el artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte. 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis y el artículo 2º de la Resolución 227 de 2022, o las normas que los modifique o sustituya.

ART. 4º—Modalidades de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. El Invima otorgará la licencia de fabricación de derivados de cannabis para una o varias de las siguientes modalidades:

1. **Uso nacional:** comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la entrega de derivados de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, con el fin de elaborar un producto terminado proveniente de un derivado psicoactivo de cannabis para fines médicos o científicos, o de un derivado no psicoactivo de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título, importación de la cosecha, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados, y el uso, distribución o comercialización de derivados en el territorio nacional, así como la disposición final.

2. **Investigación:** comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la fabricación de derivados de cannabis con fines científicos para su empleo en actividades de investigación. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, investigación, exportación para fines científicos en el marco del proyecto de investigación y disposición final. Debe ser solicitada para iniciar las actividades de fabricación de derivados que comprenden actividades de investigación, tales como: caracterización de derivados, desarrollo de producto terminado o fabricación de lotes piloto.

Podrán realizarse actividades de análisis, desarrollo y ajustes de procesos relativos a las actividades autorizadas, bajo la modalidad de uso nacional o de exportación, para el desarrollo de actividades comerciales, de acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

3. **Exportación:** comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la exportación de los derivados de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, exportación y disposición final.

4. **Modalidad** única de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. El Invima otorgará la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis solamente en la modalidad de fabricación de derivados no psicoactivos.

Esta modalidad comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de un producto terminado para fines médicos, científicos o industriales o para actividades de investigación, uso nacional y/o para su exportación.

Incluye las actividades de adquisición a cualquier título, importación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal, la fabricación de derivados no psicoactivos, el almacenamiento, transporte, uso, distribución, comercialización y exportación de derivados no psicoactivos, así como la disposición final.

Las actividades propias de esta licencia no requieren cupos, siempre que el derivado o producto que se entregue a cualquier título conserve la condición de no psicoactividad. Las variaciones en la concentración de THC que iguale o supere el 1% deberán constar en el registro de que trata el literal d) del artículo 2.8.11.2.5.3. del Decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016

ART. 5º—**Solicitud de las licencias.** El interesado deberá iniciar el proceso de su solicitud ingresando a la plataforma del mecanismo de información para el control del cannabis y único de control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciataria y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los

artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del Invima vigente y adjuntando los requisitos generales descritos en el artículo 2.8.11.2.2.1, y los requisitos específicos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.2. al 2.8.11.2.2.5 del Decreto 811 de 2021, así como el señalado en el artículo 18 de la Resolución 227 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, según el tipo de licencia y la(s) modalidad(es) a solicitar según corresponda.

En caso de requerirse la modalidad con fines de investigación científica o de exportación de derivados de cannabis, se deberán anexar adicionalmente los requisitos de que tratan los artículos 2.8.11.2.2.3 y 2.8.11.2.2.4, según corresponda; y en caso de requerirse la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, se deberán anexar adicionalmente los documentos de que trata el artículo 2.8.11.2.2.5 del Decreto 811 de 2021 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

PAR.—En caso de no ser posible la radicación de las solicitudes a través plataforma del mecanismo de información para el control de cannabis (MICC), por fallas tecnológicas o inactividad de la misma, el interesado presentará la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario del Invima vigente, radicando la documentación a través de su oficina virtual.

ART. 6º—Requisitos generales para la obtención de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. Para solicitar las licencias de fabricación de derivados de cannabis, el solicitante deberá acreditar ante el Invima el cumplimiento de los siguientes requisitos generales contemplados en el artículo 2.8.11.2.2.1 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social:

1. Para personas naturales:

a) Copia simple y legible del documento de identificación:

— Nacionales: cédula de ciudadanía.

— Extranjeras: visa o autorización correspondiente vigente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.

b) Documento que demuestre el pago de la tarifa del trámite de evaluación de la solicitud.

c) Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros firmada por el solicitante de la licencia y un contador en ejercicio de su profesión. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La declaración de legalidad de los ingresos no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia.

d) Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el solicitante, de acuerdo con el formato establecido por el Invima. Si las actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis se pretenden realizar por intermedio de terceras personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.

2. Para personas jurídicas:

a) Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el registro único empresarial y social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en cámara de comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3º del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

b) Certificación de composición accionaria 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 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 de licencia y deberá ser suscrita por 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 literal.

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

— Nacionales: cédula de ciudadanía.

— Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores. Documento que demuestre el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud.

d) Declaración juramentada de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros de la persona jurídica 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 de licencia. Los representantes legales principales y suplentes deben guardar idéntica relación con lo consignado en el certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica al momento de su consulta.

e) Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal. Si las actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis se pretenden realizar por intermedio de terceros, personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.

3. Con respecto a cada inmueble donde se pretendan adelantar las actividades propias de cada licencia solicitada:

a) Indicación. del número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles.

b) En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles deberá anexar, junto con su solicitud, copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.

c) Certificado de uso de suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en dicho inmueble se pueden desarrollar las actividades propias de la licencia solicitada, a modo enunciativo, actividades industriales, agrícolas, agroindustriales, cultivos extensivos, sin perjuicio de otras que se relacionen con las actividades de la licencia solicitada.

d) 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 ubicada 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.

e) 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 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.

PAR. 1º—Cuando la solicitud de licencia sea presentada por consorcios, uniones temporales y demás esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, deberán aportar el documento de constitución, en el cual se acredite que su objeto se encuentra relacionado con las actividades de las licencias solicitadas y cada uno de sus integrantes deberá cumplir con los requisitos descritos en el presente artículo para personas naturales o jurídicas, según se trate.

PAR. 2º—Si durante el transcurso del trámite de evaluación la visa o autorización correspondiente de las personas naturales extranjeras o de los representantes legales extranjeros de las personas jurídicas pierde vigencia, deberá ser aportada su renovación para poder continuar con el estudio de la solicitud.

PAR. 3º—En el evento en que la representación legal de la persona jurídica solicitante se encuentre a cargo de otra persona jurídica, se deberán presentar los documentos de identificación de las personas naturales, nacionales o extranjeras que funjan como representantes legales de esta.

ART. 7º—Requisitos comunes de la licencia de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades. Para obtener la licencia de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, además de los requisitos definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Invima:

1. Plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante, suscrito por un químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico. Para la solicitud de la licencia de fabricación este plan deberá contener:

a) El organigrama del solicitante en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo que estará involucrado en la etapa de fabricación de derivados de cannabis.

b) Registros fotográficos correspondientes del predio a usar en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser imágenes satelitales ni fotografías aéreas.

c) Un plano legible de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas y sus dimensiones.

d) 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 psicoactivos 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.

e) Descripción concreta de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.

f) Especificaciones técnicas de los equipos relacionados con las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.

g) Descripción de las áreas donde se desarrollarán las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.

h) El protocolo para realizar los controles de calidad para determinar el contenido de metabolitos sometidos a fiscalización conforme a lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2. 7.5 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en donde se establece que los fabricantes de derivados de cannabis deberán determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), y cannabinol (CBN), incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales, en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

Las metodologías deberán documentarse en un protocolo de validación de la técnica que incluya la curva de calibración, su límite de detección, límite de cuantificación y demás parámetros conforme a la práctica de la química analítica.

i) Carta de compromiso de cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social firmada por el representante legal para determinación del contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), y cannabinol (CBN), incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales por medio de metodologías analíticas validadas en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

j) Indicación del proveedor del cannabis y/o componente vegetal, especificando si será un tercero o si solicitará la respectiva licencia de cultivo.

2. Protocolo de seguridad, conforme a lo dispuesto en el capítulo 5 de la Resolución 227 de 2022 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. Carta de intención de la vinculación contractual o documento donde conste dicho vínculo del director técnico del proceso de fabricación, el cual deberá ser químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico.

4. Indicación del número de identificación y de la matrícula vigente del químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico que figure en la carta de intención. Si no es el mismo profesional que suscribe el plan de fabricación se deberá aportar indicación del número de identificación y de la matrícula vigente de quien lo suscriba.

5. Declaración suscrita por el representante legal en la que conste el compromiso de cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.8.5 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

ART. 8º—Requisitos para la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de uso nacional. Cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados en la modalidad de uso nacional se requerirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 5º y 6º de la presente resolución.

ART. 9º—Requisitos para la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación. Conforme lo dispone el artículo 2.8.11.2.2.3 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, además de los requisitos establecidos en los artículos 5º y 6º de la presente resolución, cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados en la modalidad de investigación, es necesario adjuntar el proyecto de investigación y el objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación, deberá contener de forma expresa la actividad de investigación.

ART. 10.—Requisitos para la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación. Conforme lo dispone el artículo 2.8.11.2.2.4 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, además de los requisitos establecidos en los artículos 5º y 6º de la presente resolución, cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación, el solicitante deberá presentar conforme lo dispone lo siguiente:

1. Una proyección de las actividades a realizar en esta modalidad por el término de un (1) año.
2. Una proyección del volumen de derivados a exportar por el término de un (1) año.
3. Indicación de los potenciales países importadores legales para uso médico y científico, hacia los cuales se pretende exportar.

ART. 11.—Protocolo de seguridad. Conforme a lo dispuesto en el capítulo 5 de la Resolución 227 de 2022 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, el protocolo de seguridad incluye lo siguiente:

1. Análisis previo de las condiciones de seguridad en las áreas a licenciar. 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:

a) 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.

b) Medidas de mitigación de los riesgos determinados de la matriz del numeral uno (1) que serán implementadas para disminuir su probabilidad de ocurrencia.

c) 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.

d) Identificación del acto administrativo que habilita a la persona que suscribió el análisis de seguridad.

2. **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:

- a) Barreras físicas con altura superior a dos (2) metros y estructura que obstruya el acceso a intrusos.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Señalización de 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.
- e) Vigilancia permanente.
- f) La infraestructura destinada al almacenamiento de semillas, grano, cannabis y demás productos provenientes de cultivares psicoactivos, así como derivados psicoactivos de cannabis deberá estar construida en materiales resistentes a rupturas o daños mecánicos.
- g) 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.
- h) 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.
- i) 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.
- j) 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.
- k) Medidas de restricción y sistema para autorización e ingreso a instalaciones en las cuales se realicen las actividades propias de la licencia.
- l. 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.

m) 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 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, y se deberán determinar medidas preventivas para asegurar que el hurto o la pérdida no vuelva a ocurrir.

n) 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.

o) 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.

3. 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:

a) Descripción del procedimiento de transporte que incluya: Proceso de despacho de la mercancía en lugar de salida.

Proceso durante el transporte donde se indiquen las condiciones de seguridad, monitoreo, empaque, embalaje e identificación de la mercancía transportada.

Proceso de entrega de la mercancía en lugar de destino.

b) Mecanismos de reacción ante hurto, pérdida o intrusión, análisis y corrección de desviaciones del proceso.

PAR. 1º—El titular de la licencia implementará el protocolo 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 plantas de cannabis psicoactivo, cannabis psicoactivo y derivados psicoactivos de cannabis, en el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia.

PAR. 2º—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, indicarán en su solicitud la forma como se garantizará la seguridad sobre el cannabis y sus derivados.

PAR. 3º—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.

PAR. 4º—Cuando se pretenda realizar la renovación de la licencia, únicamente será necesaria una declaración juramentada suscrita por el licenciatario en la que conste que se seguirá dando cumplimiento a todos los aspectos del protocolo de seguridad.

ART. 12.—**Proyecto de investigación.** Conforme lo dispone el artículo 42 de la Resolución 227 de 2022, cuando se requiera como requisito el proyecto de investigación para la solicitud de licencias, modificaciones, 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.

ART. 13.—**Requisitos licencia extraordinaria de fabricación de derivados de cannabis.** De conformidad con el numeral 7º del artículo 2.8.11.2.1.2 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social y el artículo 18 de la Resolución 227 de 2022, 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:

- a) Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.

b) 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.

c) 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:

a) Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.

b) Las personas naturales deberán cumplir con los requisitos de los literales a) y d) del numeral 1º y literal e) del numeral 3º del artículo 2.8.11.2.2.1 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, que establecen lo siguiente:

— Copia simple y legible del documento de identificación:

Nacionales: cédula de ciudadanía.

Extranjeras: visa o autorización correspondiente vigente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.

— Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el solicitante, de acuerdo con el formato establecido por parte del Invima. Si las actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis se pretenden realizar por intermedio de terceras personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.

— 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 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.

c) Las personas jurídicas deberán cumplir con los requisitos de los literales a), c), d) y f) del numeral 2º y literal e) del numeral 3º del artículo 2.8.11.2.2.1 sustituido del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2

del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, que establecen lo siguiente:

— Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el registro único empresarial y social (RUES) Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en cámara de comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3º del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

— Fotocopia simple y legible de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:

Nacionales: cédula de ciudadanía.

Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores. Documento que demuestre el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud.

Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal, de acuerdo con el formato establecido por parte del Invima. Si las actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis se pretenden realizar por intermedio de terceras personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal.

d) Cumplir con lo descrito en los párrafos 1º, 2º y 3º del artículo 2.8.11.2.2.1 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, que establecen lo siguiente:

Cuando la solicitud de licencia sea presentada por consorcios, uniones temporales y demás esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, deberán aportar el documento de constitución, en el cual se acredite que su objeto se encuentra relacionado con las actividades de las licencias solicitadas y cada uno de sus integrantes deberá cumplir con los requisitos descritos en el presente artículo para personas naturales o jurídicas, según se trate.

— Si durante el transcurso del trámite de evaluación la visa o autorización correspondiente de las personas naturales extranjeras o de los representantes legales extranjeros de las personas jurídicas pierde vigencia, deberá ser aportada su renovación para poder continuar con el estudio de la solicitud.

— En el evento en que la representación legal de la persona jurídica solicitante se encuentre a cargo de otra persona jurídica, se deberán presentar los documentos de identificación de las personas naturales, nacionales o extranjeras que funjan como representantes legales de esta.

e) 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.

f) 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 del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

g) 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. del Decreto 811 de 2021 por el cual se sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

h) 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.

i) Proyecto de investigación que contenga lo descrito en el artículo 12 de la presente resolución.

j) 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, conforme lo dispuesto en el parágrafo 2º, artículo 36 de la Resolución 227 de 2022 y en relación con el protocolo de seguridad, estos licenciarios deberán implementar, como mínimo, los numerales 1º, 3º, 4º, 5º, 6º, 9º y 11 del mencionado artículo previo a la realización de las actividades de la licencia.

PAR. 1º—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.

PAR. 2º—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.

PAR. 3º—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.

PAR. 4º—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.

ART. 14.—**Trámite de la solicitud.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) cuenta con un término de treinta (30) días hábiles para tramitar la solicitud una vez se hayan cumplido los requisitos establecidos para cada tipo de licencia y modalidades, según aplique. El Invima 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 un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto a solicitud de parte, hasta por un término igual, por una sola vez, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), decretará el desistimiento y el archivo del expediente mediante acto administrativo.

En caso de que la respuesta al requerimiento no sea satisfactoria se negará y se emitirá el respectivo acto administrativo.

ART. 15.—**Desistimiento de la solicitud.** El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, sin perjuicio de que posteriormente, pueda realizar una nueva solicitud. Realizada la evaluación y notificado al solicitante un acto administrativo, no habrá lugar a la devolución del dinero por concepto del pago de la tarifa por servicio de evaluación.

El interesado deberá ingresar a la plataforma del mecanismo de información para el control del cannabis y único de control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciatario y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 y adjuntar el documento donde se informe del desistimiento de la solicitud de la licencia suscrita por el representante legal.

PAR.—En caso de no ser posible la radicación del desistimiento a través plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) por fallas tecnológicas o inactividad de la misma, el interesado presentará la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co, radicando la documentación a través de su Oficina Virtual.

ART. 16.—**Modificación de la licencia de fabricación de Derivados de cannabis.** La modificación de la licencia se deberá adelantar cuando ocurra un cambio en uno

o más aspectos dispuestos en el artículo 19 de la Resolución 227 de 2022; se adelantará atendiendo el siguiente procedimiento:

El representante legal o titular de la licencia presentará la solicitud ingresando a la plataforma del Mecanismo de Información para el control del cannabis y único de control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciario y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del Invima vigente y adjuntando los requisitos descritos en los artículos 21, 22, 23, 24, 26, 27 y 31 de la Resolución 227 de 2022, según sea el caso, para modificar la licencia por inclusión de área, exclusión de área, inclusión de áreas en zona franca, cambio en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s), adición o exclusión de modalidades licenciadas, cambio en la representación legal principal o en la razón social, inclusión en la licencia de terceros en la condición de personas jurídicas no licenciarias. Lo anterior, anotando que en el caso de la modificación por cambio en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s) en la licencia, 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.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos, de conformidad con lo estipulado en el artículo 2.8.11.2.1.10 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de. 2016. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), 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 un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez.

Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), decretará el desistimiento tácito y el archivo de la solicitud.

Vencido el término anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expedirá el acto administrativo que niega o archiva la modificación de la licencia.

Cuando el solicitante cumpla el lleno de los requisitos para la modificación de la licencia, el Invima expedirá el acto administrativo que autoriza la modificación solicitada.

PAR.—En caso de no ser posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del mecanismo de información para el control de cannabis (MICC), por fallas tecnológicas o inactividad de la misma, el interesado presentará la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de

expedición de licencia de fabricación de derivados de cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario del Invima vigente, radicando la documentación a través de su oficina virtual.

ART. 17.—**Novedades.** Todo aquello que no se encuentre especificado en el artículo 19 de la Resolución 227 de 2022, será considerado como una novedad, de conformidad con el artículo 20 de la Resolución 227 de 2022.

Aquellas novedades relacionadas con el protocolo de seguridad, en los accionistas o socios cuya participación sea mayor o igual al 20%, tercerización de actividades, investigación, importación, exportación, transporte, disposición final y el cambio o adición del licenciatario destinatario de la cosecha para fabricación de derivados, deberán ser informadas a la autoridad de control para el seguimiento, Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), en los términos y condiciones establecidas en la Resolución 227 de 2022, o la norma que la adicione o sustituya.

Las demás novedades relacionadas con las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, deberán ser reportadas por el licenciatario al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante comunicación suscrita por el representante legal, adjuntando los documentos que acrediten dicha novedad a través del diligenciamiento y cumplimiento del formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co, y radicada en el canal dispuesto por el Invima, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del mecanismo de información para el control de cannabis (MICC) desarrollada por los ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes. 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.

ART. 18.—**Tercerizaciones.** Toda actividad objeto de las licencias se podrá tercerizar. Las actividades relacionadas con almacenamiento y fabricación de derivados descritas en el artículo 2.8.11.2.6.2 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, requerirán de modificación de la licencia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8º de la presente resolución.

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 licenciatario responderá por las actuaciones de las personas naturales contratadas en el marco de las actividades propias de la licencia.

ART. 19.—**Renovación.** El licenciatario deberá solicitar la renovación de la licencia con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de esta, siempre y cuando mantenga las mismas actividades y condiciones contenidas en la licencia vigente. Para el efecto, el solicitante deberá:

a) El iniciar el proceso de su solicitud ingresando a la plataforma del Mecanismo de Información para el Control del Cannabis y Único de Control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciatarario y de la licencia objeto de renovación.

b) Pagar la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del Invima vigente. El pago de la tarifa, por costos de evaluación, se debe pagar en su totalidad de manera previa a la radicación de la solicitud de renovación de la licencia. El certificado de pago se deberá adjuntar al expediente que se va a radicar.

c) Adjuntar los documentos actualizados exigidos como requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia. Respecto al protocolo de seguridad, únicamente será necesaria una declaración juramentada suscrita por el licenciatarario en la que conste que se seguirá dando cumplimiento a todos los aspectos del mismo.

PAR. 1º—El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de renovación, una vez se hayan cumplido los requisitos. El Invima 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 un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez, de conformidad con los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ordenará el archivo de la solicitud.

PAR. 2º—Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 19 de 2012. No procederá la renovación cuando se encuentre vigente una medida de seguridad de las que trata el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

PAR. 3º—En caso de no ser posible la radicación de las solicitudes a través plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), por fallas tecnológicas o inactividad de la misma, el interesado presentará la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario del Invima vigente, radicando la documentación a través de su oficina virtual.

ART. 20.—**Extensión de la vigencia de la licencia.** El licenciatarario deberá solicitar por escrito la extensión de la licencia de fabricación de derivados de Cannabis y radicarla a través de los canales de correspondencia dispuestos por parte del Invima, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) La extensión de la vigencia de cinco (5) a diez (10) años de la licencia se deberá tramitar con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de esta.

Si la solicitud de extensión de la licencia no se presenta en el término aquí establecido, se deberán 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.

PAR. 1º—Para el caso de licenciarios que trabajen con pequeños y medianos cultivadores, se podrá tramitar una extensión de la licencia por cuatro (4) años adicionales, una vez se certifique la existencia del esquema asociativo. Junto con la solicitud de extensión el licenciario deberá anexar el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento de los siguientes cuatro (4) años en que se extiende la licencia, ya que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial, de conformidad con el artículo 2.8.11.8.4 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

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.

ART. 21.—**Suspensión de la licencia.** La licencia de fabricación de derivados de cannabis se suspenderá mediante acto administrativo motivado cuando:

Se evidencie incumplimiento a las obligaciones previstas en los numerales 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 22, 26 o 27 del artículo 2.8.11.2.3.1 del decreto 811 de 2021 dará lugar a la suspensión de la licencia por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses, según lo establecido en el artículo 2.8.11.2.4.2 del mismo decreto.

ART. 22.—**Cancelación de la licencia.** La licencia de fabricación de derivados de cannabis se cancelará mediante acto administrativo motivado 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 9º, 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 del artículo 2.8.11.2.3.1 del Decreto 811 de 2021 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.

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.

ART. 23.—Cancelación de la licencia a solicitud de parte. Cuando un titular de licencia de fabricación de derivados vaya a cesar actividades, antes de su vencimiento, deberá presentar la solicitud ingresando a la plataforma del mecanismo de información para el control del cannabis y único de control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciatario y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 y adjuntar el documento donde se informe de la cancelación de la licencia suscrita por el representante legal dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y con la información soporte de la cancelación.

La solicitud de cancelación debe acreditar la siguiente información:

Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.

Manifestación expresa y suscrita por el representante legal y el director técnico donde se indique que no existen en las áreas licenciadas componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y ningún otro tipo de material vegetal, derivado o producto.

Registro fotográfico de las instalaciones y área circundante que dé cuenta del estado actual de las áreas licenciadas.

Reporte completo y actualizado que dé cuenta que a la fecha de la solicitud no posee existencias.

PAR. 1º—El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), está facultado para realizar visita de seguimiento que permita comprobar que el licenciatario no posea inventario disponible de cannabis, derivados de cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal ni de productos obtenidos o la disposición final de las existencias.

PAR. 2º—El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), estará facultado para realizar visita de seguimiento que permita comprobar que el licenciatario no posea inventario disponible de cannabis, derivados de cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal ni de productos obtenidos o la disposición final de las existencias.

PAR. 3º—En caso de no ser posible la radicación de la solicitud a través plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), por fallas tecnológicas o inactividad de la misma, el interesado presentará la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de

licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co, radicando la documentación a través de su Oficina Virtual.

ART. 24.—**Transitoriedad.** Las solicitudes relacionadas con las licencias extraordinarias para la fabricación de derivados que se encuentren en curso, se tramitarán de conformidad con el procedimiento estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2023003135 de 2023.

ART. 25.—**Vigencia y derogatoria.** La presente resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 2023003135 de 2023, excepto el artículo 13 para las licencias extraordinarias para la fabricación de derivados.

Publíquese y cúmplase.

Se expide en Bogotá, D.C., a 2 de diciembre de 2024.
