

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis.

Que a través del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, sustituido por el artículo 1 del Decreto 811 de 2021, se reglamentó la Ley 1787 de 2016 y se dispuso la elaboración de la reglamentación técnica para las materias allí señaladas.

Que con el propósito de complementar el marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis es necesario establecer las disposiciones específicas aplicables a los trámites de licencias y cupos en cuanto a requisitos, criterios para otorgarlos, trámites posteriores y demás disposiciones relativas a las actividades licenciadas.

Que, se hace necesario precisar las condiciones en las cuales terceros podrán hacer uso de grano, componente vegetal, cannabis, plantas de cannabis, derivados de cannabis y productos terminados, con fines científicos, medicinales o industriales.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública –DAFP– emitió concepto favorable el XXXXXXXX, indicando que “XXXXXXXXXXXX.”

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, mediante oficio del XXXXXXXX de 2021 la Superintendencia de Industria y Comercio remitió su concepto de abogacía de la competencia.

Que se hace necesario integrar en un solo acto administrativo las distintas disposiciones relativas a las licencias y cupos para el acceso seguro e informado al uso de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados.

Que el proyecto de resolución fue publicado en la página web del Ministerio de XXXXXXXX, durante los períodos comprendidos entre el XX de septiembre y el XX de octubre de 2021 para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO 1 DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social sustituido por el Decreto 811 de 2021 en relación con las disposiciones aplicables a la evaluación, seguimiento y control de las licencias y autorizaciones descritas en dicho título, así como 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.

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

1. Registro de lotes: Documento soporte de las etapas de producción de un lote de producto, derivado o extracto crudo.

2. Existencias: Cantidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, cannabis, derivados de cannabis y/o plantas de cannabis que se encuentren bajo la titularidad de los licenciatarios.

3. Extracto crudo: Sustancia primaria obtenida del proceso inicial de transformación del cannabis, sea este aceite, resina o tintura, entre otros.

4. Cannabis en peso seco: Resultado que se obtiene de restar el peso del agua que se encuentra al interior del cannabis húmedo al peso total del cannabis húmedo. Para realizar dicho cálculo se usa la siguiente fórmula:

$$Ps=Ph-PH_2O$$

Donde Ps es el peso seco del cannabis, Ph es el peso del cannabis húmedo obtenido y P_{H_2O} es el peso del agua al interior del cannabis húmedo cuyo valor proviene de datos obtenidos experimentalmente. Esta definición se encuentra de conformidad con las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia para el control de calidad de los productos fitoterapéuticos.

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

Artículo 3. Trámites y reportes ante el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC). Cuando el interesado o licenciatario manifieste la imposibilidad de utilizar la plataforma aportando prueba sumaria, deberán radicar el trámite o reporte en los formatos y medios previstos por las autoridades competentes. En este caso, la autoridad concederá un plazo para que el interesado o licenciatario realice el cargue de la información al MICC.

Cuando no sea posible el uso del MICC por causas atribuibles al funcionamiento o acceso a la herramienta informática, los interesados y licenciatarios podrán realizar los trámites y reportes de forma digital o manual y radicarlos ante la entidad correspondiente en los formatos y medios dispuestos para tal fin.

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

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

TÍTULO 2 LICENCIAS

CAPÍTULO 1 Solicitudes y otras disposiciones

Artículo 5. Solicitud. El interesado debe iniciar el proceso de solicitud de licencia a través del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC). Adicionalmente,

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

deberá acreditar junto con la solicitud el cumplimiento de los requisitos generales establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1. así como los requisitos específicos según el tipo de licencia y la(s) modalidad(es) a solicitar.

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

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

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

1. Indicación del producto que se pretende exportar: plantas de cannabis, cannabis y/o componente vegetal.
2. Proyección del volumen de plantas de cannabis, cannabis y/o componente vegetal 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.

Artículo 8. Director técnico a cargo de la fabricación de derivados de cannabis. Dentro de las funciones inherentes al cargo de director técnico deberán incluirse las siguientes:

1. Cumplir con los requisitos del director técnico señalados en el artículo 46 de la Resolución 1478 de 2006 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
2. Conocer y tener información completa sobre las funciones y labores de las personas involucradas en el proceso de producción y fabricación.
3. Representar a nivel técnico al licenciataria fabricante ante la autoridad sanitaria y ante el FNE.
4. Validar y aprobar las especificaciones técnicas, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

5. 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.
6. Acompañar a la autoridad en las visitas de seguimiento, verificación y control, brindar orientación a la autoridad y presentar los registros o documentación solicitada.
7. Adelantar los trámites correspondientes ante el FNE.
8. Responsabilizarse de las operaciones de fabricación y control de calidad, vigilando y asegurándose que se adelanten las siguientes actividades:
 - 8.1. Gestión de las operaciones de adquisición de cannabis psicoactivo, fabricación de derivados y su correspondiente control de calidad.
 - 8.2. Documentación y evaluación de los procesos y procedimientos donde se involucren el cannabis o sus derivados.
 - 8.3. Realización de pruebas necesarias y controles que permitan garantizar la calidad de los derivados, verificando que se cumplan las especificaciones y condiciones de calidad de los materiales y sustancias que harán parte del proceso productivo y de los derivados producidos.

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

Artículo 9. Director técnico a cargo del cultivo. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo deberán contar con un director técnico de cultivo. Dentro de las funciones inherentes al cargo de director técnico de cultivo deberán incluirse las siguientes:

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

Artículo 10. Vigencia de la licencia. De conformidad con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.1.8. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, los licenciatarios cuya licencia haya sido expedida con una vigencia inferior a los diez (10) años podrán solicitar la extensión de la vigencia de su licencia por una única vez atendiendo lo siguiente:

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

1. La solicitud de la extensión de la licencia de fabricación de derivados de cannabis se deberá solicitar ante el Invima, anexando únicamente el documento que acredite el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento.
2. La solicitud de la extensión de la licencia de semillas para siembra y grano, la de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y la de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo se deberá solicitar ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, anexando únicamente el documento que acredite el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento.
3. La solicitud de extensión de la licencia vigente se deberá realizar a través del MICC al menos con tres (3) meses de antelación al vencimiento de la licencia. Si la solicitud de extensión de la licencia no se presentase tres (3) meses antes del vencimiento de esta, se deberá agotar existencias antes del vencimiento, cesar las actividades hasta tanto no se obtenga una nueva licencia y se podrá hacer una solicitud de licencia nueva.

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

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

Artículo 11. Requisitos para cancelación de la licencia a solicitud de parte. De conformidad con el artículo 2.8.11.2.1.14 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o el Invima, cancelarán la licencia otorgada, antes de su vencimiento, cuando el titular así lo solicite. Para ello deberá cumplir lo siguiente:

1. Solicitud de cancelación suscrita por la representante legal realizada a través del MICC o el formato dispuesto por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o por el Invima, según sus competencias.
2. Paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
3. Manifestación expresa y suscrita por el representante legal y el director técnico, donde se indique que no existen, en las áreas licenciadas, semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y ningún otro tipo de material vegetal, derivado o producto.
4. Registro fotográfico de las instalaciones y área circundante que dé cuenta del estado actual de las áreas licenciadas.
5. Reporte completo y actualizado de existencias a través del MICC que dé cuenta de la veracidad de la información aportada en cumplimiento del requisito señalado en el numeral 3.

Parágrafo 1. La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho o el FNE podrán realizar una visita de seguimiento para validar la veracidad de la manifestación a que hace alusión el numeral 3 del presente artículo.

La necesidad de adelantar la visita deberá ser comunicada al licenciario, en el término de respuesta prescrito por la Ley 1437 de 2011 para las peticiones de interés particular; si

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

pasado este término la autoridad de control no manifiesta dicha necesidad, no habrá lugar a realizar la visita como requisito para la cancelación de la licencia.

Parágrafo 2. Cancelada la licencia no procederá la devolución de dinero por ningún motivo.

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

En el caso que un licenciatario de fabricación de derivados de cannabis o de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, requiera hacer uso de un derivado no psicoactivo para la fabricación de un producto terminado fiscalizado, deberá ampliar su inscripción ante el FNE o inscribirse previamente en una modalidad que le permita realizar dicha actividad. Si se va a usar en la fabricación de un producto terminado no fiscalizado, no requerirá inscripción o ampliación de la inscripción ante el FNE.

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

Para la entrega de derivados psicoactivos de cannabis a cualquier título entre licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, con el propósito de usarlo en actividades diferentes a la fabricación de productos terminados, el licenciatario receptor no requerirá ampliar su inscripción ante el FNE, no obstante, la entrega deberá informarse en la solicitud de cupo respectiva o informarse como novedad, así como en el registro general de actividades del MICC correspondiente de cada licenciatario.

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

Parágrafo. Los licenciatarios que pretendan realizar investigación clínica en humanos o animales con cannabis o derivados fiscalizados de cannabis, deberán inscribirse o ampliar su inscripción ante el FNE, en la modalidad que corresponda.

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

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

Parágrafo 1. Las modalidades de inscripción ante el FNE son aquellas previstas en el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 modificado por el artículo 9 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que lo modifique o sustituya.

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

Artículo 15. Transferencia de cannabis entre licenciarios de cultivo de plantas de cannabis. Para la entrega a cualquier título de cannabis entre licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o no psicoactivo, según corresponda, no se requerirá inscripción ante el FNE ni se deberá agotar el trámite previsto en el Capítulo XII de la Resolución 1478 de 2006 o la norma que lo modifique o sustituya, no obstante, en todo caso la entrega deberá informarse en la solicitud de cupo respectiva o reportarse como novedad, así como en el registro general de actividades del MICC correspondiente de cada licenciario. En ningún caso los licenciarios de plantas de cannabis no psicoactivo podrán adquirir cannabis psicoactivo y viceversa.

En caso de resultar psicoactivo un cultivar inscrito como no psicoactivo en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, el titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo podrá vender o entregar a cualquier título el cannabis a un licenciario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo realizando la correspondiente modificación del RNCC del ICA de manera previa a la entrega. La solicitud de modificación del RNCC del ICA deberá realizarse dentro de los cinco (5) días siguientes al momento en que se evidenció la variación. A su vez la entrega del cannabis al licenciario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, deberá realizarse dentro de los (5) días siguientes a la modificación del RNCC del ICA.

El licenciario que reciba el material, tendrá un término máximo de 8 meses para exportarlo o usarlo en investigación o para entregar el cannabis a un licenciario de fabricación de derivados que cuente con el respectivo cupo asignado.

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

Para la entrega o recepción de derivados psicoactivos de cannabis a laboratorios de análisis inscritos ante el FNE sin que cambie la titularidad sobre el material, o a terceros incluidos en la licencia, no será necesario dicho trámite.

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Artículo 17. Proceso de fabricación de derivados. El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis podrá adicional a la extracción de estos, proceder a la purificación de sus componentes o su transformación en otras sustancias.

El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de uso nacional podrá entregar, a cualquier título, el derivado de cannabis al fabricante de un producto que lo incluya en su formulación, así como a quien requiera transformar el derivado en otra sustancia.

CAPÍTULO 2 Licencias extraordinarias

Artículo 18. Solicitud de licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis. De conformidad con el numeral 6 del artículo 2.8.11.2.1.1 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, el solicitante debe iniciar el proceso de licenciamiento elevando petición ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para los siguientes casos:

- 1. Agotamiento de existencias:** Esta licencia se otorgará para agotar las existencias de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis o cannabis, deberá solicitarse al menos con tres (3) meses de antelación al vencimiento de la licencia bajo la cual se pretenden agotar las existencias y se otorgará en los mismos términos por una única vez y hasta por seis (6) meses, una vez cumpla con lo siguiente:
 - 1.1.** Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
 - 1.2.** Cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término máximo de seis (6) meses el cual deberá contener las actividades específicas para el agotamiento de las existencias relacionadas con la cosecha, disposición final de los residuos vegetales, así como la entrega de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis y cannabis. Los materiales incluidos en las actividades deberán corresponder a los reportados en las existencias del Registro General de Actividades a través del MICC.
 - 1.3.** Reporte completo y actualizado de existencias a través del MICC.
 - 1.4.** Compromiso de destrucción de existencias suscrita por el titular de la licencia y el director técnico, en la cual conste que de no ser posible el agotamiento de las existencias disponibles antes de vencerse la licencia extraordinaria, se realizará su disposición final.

- 2. Investigación no comercial:** Esta licencia se otorgará para desarrollar las actividades propias de la licencia de cultivo, por una única vez, a personas naturales, jurídicas o esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, con fines de investigación no comercial. Podrá otorgarse hasta por doce (12) meses. Los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez, sin que se exceda de doce (12) meses, con el cumplimiento de lo siguiente:
 - 2.1.** Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
 - 2.2.** Las personas naturales deberán cumplir con los requisitos de los literales a y d del numeral 1 y literal e del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

- 2.3. Las personas jurídicas deberán cumplir con los requisitos de los literales a, c, d y f del numeral 2 y literal e del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
- 2.4. Cumplir con lo descrito en el párrafo 1, 2 y 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
- 2.5. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.
- 2.6. Registros fotográficos del predio a usar en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.
- 2.7. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis o cannabis de acuerdo con lo señalado en el numeral 9 del artículo 2.8.11.2.2.8. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
- 2.8. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. Esta visita se realizará de forma virtual.
- 2.9. En caso de que el proyecto de investigación implique la siembra y almacenamiento de cannabis o semilla de variedades psicoactivas deberá dar cumplimiento al protocolo de seguridad según lo indicado en el capítulo 5 del presente título.
- 2.10. Cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término por el cual se solicita la licencia y deberá contener las labores específicas del proyecto de investigación.
- 2.11. Certificación original expedida por la IES, que contenga:
 - 2.11.1. Manifestación expresa donde conste que se respalda el desarrollo de la investigación que pretende realizar el solicitante de la licencia.
 - 2.11.2. Manifestación expresa donde acepte, de forma solidaria con el solicitante, la responsabilidad legal en el desarrollo de las actividades de la licencia solicitada.
 - 2.11.3. Firma del suscriptor de la certificación y del solicitante de la licencia. Si el documento se suscribe de forma electrónica, las firmas deben ser digitales o electrónicas, bajo los parámetros de la Ley 527 de 1999 y el Decreto 2364 de 2012, respectivamente.
- 2.12. Proyecto de investigación que contenga lo descrito en el capítulo 6 del presente título.

Parágrafo 1. Cuando no sea posible realizar la visita previa de control de forma virtual para la obtención del concepto favorable por causas atribuibles al licenciataria, se deberá realizar de forma presencial y se deberá cancelar la tarifa correspondiente según la reglamentación que expidan el Ministerio de Justicia y del Derecho y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. En caso de que la investigación contemple además del cultivo actividades de fabricación derivados, deberá solicitar la licencia extraordinaria de fabricación derivados en los términos del artículo 19 de la presente resolución.

Parágrafo 3. Vencido el término de la vigencia de esta licencia sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias se deberá proceder de inmediato a su disposición final.

Parágrafo 4. Las solicitudes de licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis serán tramitadas de forma prioritaria.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Parágrafo 5. 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 la IES.

Artículo 19. Solicitud de licencia extraordinaria de fabricación de derivados de cannabis. De conformidad con el numeral 7 del artículo 2.8.11.2.1.1 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, el solicitante debe iniciar el proceso de licenciamiento elevando petición ante el Invima, para los siguientes casos:

- 1. Agotamiento de existencias de cannabis o derivados:** Esta licencia se otorgará para agotar existencias de cannabis o derivados. Esta licencia 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 cumpla con lo siguiente:
 - 1.1.** Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
 - 1.2.** Cronograma de trabajo que deberá proyectarse máximo por el término de seis (6) meses el cual deberá contener las actividades específicas para el agotamiento de componente vegetal, cannabis o sus derivados. Los materiales incluidos en las actividades deberán corresponder a los reportados en las existencias del Registro General de Actividades a través del MICC.
 - 1.3.** Reporte completo y actualizado de existencias a través del MICC.
 - 1.4.** Compromiso de destrucción de existencias suscrita por el titular de la licencia y el director técnico, en la cual conste que de no ser posible el agotamiento de las existencias disponibles antes de vencerse la licencia extraordinaria se realizará su disposición final.

- 2. Investigación no comercial:** Esta licencia se otorgará para desarrollar las actividades propias de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, a personas naturales, jurídicas o esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, con fines de investigación no comercial. Podrá otorgarse hasta por doce (12) meses. Los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez, sin que se exceda de doce (12) meses, con el cumplimiento de lo siguiente:
 - 2.1.** Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
 - 2.2.** Las personas naturales deberán cumplir con los requisitos de los literales a y d del numeral 1 y literal e del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
 - 2.3.** Las personas jurídicas deberán cumplir con los requisitos de los literales a, c, d y f del numeral 2 y literal e del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
 - 2.4.** Cumplir con lo descrito en el parágrafo 1, 2 y 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
 - 2.5.** Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

- 2.6. El protocolo para realizar los controles de calidad para determinar el contenido de cannabinoides sometidos a fiscalización conforme a lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
- 2.7. Carta de compromiso suscrita por el representante legal en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
- 2.8. Certificación original expedida por la IES, que contenga:
 - 2.8.1. Manifestación expresa donde conste que se respalda el desarrollo de la investigación que pretende realizar el solicitante de la licencia.
 - 2.8.2. Manifestación expresa donde acepte, de forma solidaria con el solicitante, la responsabilidad legal en el desarrollo de las actividades de la licencia solicitada.
 - 2.8.3. Firma del suscriptor de la certificación y del solicitante de la licencia. Si el documento se suscribe de forma electrónica, las firmas deben ser digitales o electrónicas, bajo los parámetros de la Ley 527 de 1999 y el Decreto 2364 de 2012, respectivamente.
- 2.9. Proyecto de investigación que contenga lo descrito en el capítulo 6 del presente título.

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

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

Parágrafo 3. Vencido el término de la vigencia de esta licencia sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias se deberá proceder de inmediato a su disposición final.

Parágrafo 4. Las solicitudes de licencia extraordinaria de fabricación de derivados de cannabis serán tramitadas de forma prioritaria.

Parágrafo 5. 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 la IES.

CAPÍTULO 3

Novedades y modificaciones de licencias

Artículo 20. Modificación de la licencia. La modificación de la licencia se deberá adelantar cuando se solicite u ocurra un cambio en uno o varios de los siguientes aspectos:

1. Modalidad(es) otorgada(s) en la licencia.
2. Nombre de la persona natural, jurídica (razón social) o esquema asociativo a quien se autoriza realizar las actividades.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

3. Identificación del representante legal principal, o principales cuando aplique.
4. Identificación del inmueble que contenga la información de los literales a y e del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 incluyendo municipio y departamento en el que se encuentra ubicado, es decir, cambio en el número de folio de matrícula o en la nomenclatura del predio.
5. Identificación del área de cultivo o de fabricación cuando esta corresponda a una porción del inmueble (linderos, perímetro y cabida).
6. Inclusión y/o exclusión de las personas jurídicas que funjan como terceros y actividad que se terceriza, cuando aplique de conformidad con el artículo 2.8.11.2.6.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

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

Parágrafo 2. Las circunstancias 2, 3 y 6 del presente artículo serán tramitadas de forma prioritaria.

Artículo 21. Novedad de la licencia. Los cambios que no se encuentren enlistados en el artículo 20 deberán ser informados a la autoridad competente mediante comunicación suscrita por el representante legal, adjuntando los documentos que acrediten la novedad a través del MICC.

Artículo 22. Requisitos para modificar la licencia por inclusión de área. Cuando los licenciatarios deseen adicionar un nuevo inmueble o una porción de área al inmueble señalado en la licencia se deberán cumplir lo siguientes:

1. Indicación de las modalidades autorizadas en la licencia, a las cuales se vinculan las actividades que se pretende desarrollar en el área a incluir.
2. Indicación del número de matrícula inmobiliaria del inmueble a incluir.
3. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles donde se encuentre el área a incluir, deberá anexar junto con su solicitud la copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho de uso, únicamente cuando el área a incluir se encuentre por fuera de la porción o del inmueble ya licenciado.
4. Certificado de uso del suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en el inmueble se pueden desarrollar las actividades propias de la licencia, sin perjuicio de otras que se relacionen con las actividades de la licencia.
5. Certificación de Parques Nacionales Naturales de Colombia, salvo para predios urbanos, donde se indique que el predio no se encuentra en áreas protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SINAP). Si el área de cultivo o de fabricación de derivados se encuentra ubicado total o parcialmente en áreas protegidas del SINAP se deberá aportar el certificado de la autoridad ambiental competente en el que conste que se pueden desarrollar las actividades objeto de la licencia conforme al régimen de usos del área protegida, expedido máximo seis (6) meses antes de la radicación de la solicitud.
6. Nomenclatura o dirección del inmueble. En caso de no contar con la misma, se deberá indicar al menos una coordenada donde se encuentre el área de cultivo y/o de fabricación de derivados y los datos que permitan la localización,

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

ubicación y acceso a las mismas. Si el derecho de uso se tiene sobre una parte del inmueble se deberán indicar los linderos, perímetro y cabida actualizada con coordenadas o levantamiento topográfico con coordenadas, linderos, perímetro y cabida de la porción.

7. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad licenciada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.
8. En los casos en los que adicionalmente el licenciatario cuente con otra solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis, deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cultivares de cannabis no psicoactivo y con cultivares de cannabis psicoactivo.
9. Registros fotográficos del terreno correspondientes al predio donde se desarrollarán las actividades en el estado en que se encuentre al momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.
10. Protocolo de seguridad, de acuerdo con lo descrito en el capítulo 5 del presente título.
11. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del artículo 2.8.11.2.5.2. del Decreto 811 de 2021.
12. Documento que acredite el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud de modificación.

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

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

Artículo 23. Requisitos para modificar la licencia por exclusión de área. Cuando los licenciarios deseen excluir un inmueble o una porción del área señalada en la licencia, deberán cumplir lo siguiente:

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

4. Documento que acredite el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud de modificación.

Artículo 24. Sustitución de áreas. Cuando los licenciarios deseen excluir y adicionar un inmueble o a porción delimitada al área señalada en la licencia, ya sea que esté ubicada en un inmueble distinto o dentro del mismo inmueble deberán cumplir los requisitos para adición y exclusión de áreas en una misma solicitud, realizando un único pago.

Parágrafo. Cuando los licenciarios deseen sustituir el área licenciada y la que se pretende incluir se encuentre ubicada en zona franca, el acto administrativo que decida la inclusión señalará como condición resolutoria, según el artículo 91 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que la sustituya o modifique, la negación de la autorización para operar como usuario de zona franca.

Artículo 25. Novedades relacionadas con cambios en la distribución de áreas internas. Cuando se efectúen cambios sobre la distribución de áreas internas dentro del área autorizada en la licencia no deberá solicitarse la modificación de la licencia y deberá reportarse como novedad a la autoridad de control para el seguimiento.

Cuando se reporte la novedad en la licencia de fabricación de derivados de cannabis se deberá allegar plano legible de las instalaciones de fabricación de derivados en donde se muestren las distintas áreas y sus dimensiones y la descripción de las áreas donde se desarrollarán las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.

Cuando se reporte la novedad en la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo se deberá allegar la descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad licenciada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.

Artículo 26. Modificación en el folio de matrícula inmobiliaria. De conformidad con el literal b del numeral 3 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 cuando la modificación de la licencia sea por cambios en el número o contenido de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s) en la licencia, sin que implique un cambio en la ubicación del predio o del área licenciada. se deberá solicitar la modificación e informar el nuevo número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho.

Artículo 27. Novedades relacionadas con el protocolo de seguridad. El titular de la licencia de uso de semillas para siembra y grano, licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y licencia de fabricación de derivados psicoactivos del cannabis deberá informar como novedad a las autoridades de control para el seguimiento los cambios que realice sobre el análisis previo de seguridad de que trata el artículo 37 de la presente resolución y respecto a la persona jurídica que preste el servicio de seguridad.

Artículo 28. Modificación por adición o exclusión de modalidades licenciadas. El titular de la licencia podrá solicitar la adición o exclusión de modalidades de la licencia otorgada. Si el solicitante requiere la modificación para adicionar a la licencia alguna modalidad deberá cumplir los requisitos adicionales según sea el caso y acreditar el pago de la tarifa correspondiente. Para el caso de la exclusión de modalidad, se deberá solicitar mediante una comunicación suscrita por el representante legal o su apoderado.

Artículo 29. Modificación por cambio en la representación legal principal o en la razón social. Cuando se pretenda modificar la licencia por cambios en la representación legal, en el nombre del titular de la licencia o en la razón social, deberá presentarse la

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

solicitud dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho dando cumplimiento a los siguientes requisitos:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud de modificación.
2. Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES), cuando corresponda.
3. Copia simple y legible del documento de identificación de la persona natural o del representante legal:
 - 3.1. Nacionales: cédula de ciudadanía.
 - 3.2. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.

Parágrafo. Si la modificación es únicamente por cambio de razón social se excluye el requisito del numeral 3 del presente artículo.

Artículo 30. Novedades por cambios en la composición accionaria o de capital social. Los cambios en los accionistas o socios cuya participación sea mayor o igual al 20% deberán ser reportados como novedades a las autoridades de control para el seguimiento aportando certificación de composición accionaria o de capital social de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas o socios cuya participación sea mayor o igual al 20%. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de reporte de la novedad y deberá ser suscrita por 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 señala en este artículo.

Artículo 31. Novedad previa por inclusión de proveedor de semilla. Cuando en las licencias otorgadas bajo el Decreto 613 de 2017 se pretenda sustituir al proveedor de semillas que sea persona natural o jurídica titular de registro como productor de semilla seleccionada, se deberá informar de forma previa la novedad, aportando el vínculo jurídico donde se autorice la entrega de las semillas, la realización de Prueba de Evaluación Agronómica, la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales y su posterior comercialización por el licenciatario. La sede locativa del registro como productor de semilla seleccionada deberá estar incluida en el área de cultivo licenciada.

CAPÍTULO 4 Tercerizaciones

Artículo 32. Inclusión de terceros licenciatarios. Para la tercerización entre licenciatarios de actividades de cultivo, cosecha, postcosecha, transformación de grano; almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis; o fabricación de derivados no deberá incluirse la persona, ni las áreas licenciadas en ninguno de los actos administrativos de licencias.

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

Artículo 33. Requisitos generales para inclusión en la licencia de terceros no licenciatarios. Para la inclusión en la licencia de las personas jurídicas no licenciatarias que realicen las actividades enlistadas en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 2.8.11.2.6.2.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 dentro del área licenciada, deberán cumplir lo siguiente:

1. Documento suscrito por el licenciatario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo y la contraprestación (si la hubiere).
2. Indicación del área y del número de matrícula inmobiliaria del inmueble o inmuebles licenciados en los que se adelantará la actividad tercerizada, en el caso en el que se cuente con más de un área.
3. Indicación del número de identificación tributaria (NIT) del tercero para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en cámara de comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3 del Decreto 427 de 1996 o las normas que los modifiquen o sustituyan, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
4. Certificación de composición accionaria o de capital social de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas o socios que conformen el tercero cuya participación sea mayor o igual al 20 %. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud y deberá ser suscrita por revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. En el caso de cooperativas se deberá aportar la certificación del capital social o el documento que haga sus veces, en las mismas condiciones que se establecen en este numeral.
5. Fotocopia simple y legible de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes del tercero:
 - 5.1. Nacionales: cédula de ciudadanía.
 - 5.2. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
6. Declaración juramentada de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros de la persona jurídica en calidad de tercero firmada por el representante legal y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador o revisor fiscal para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores. La declaración de licitud de los ingresos no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud.
7. Formato de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal del tercero, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4.

Parágrafo 1. El licenciatario deberá reportar la finalización de la tercerización.

Parágrafo 2. Cuando el tercero pretenda realizar las actividades en un área no incluida en la licencia deberá solicitarse la modificación de la misma para incluir dicha área. Cuando el área del tercero esté ubicada en zona franca, el acto administrativo que decida la inclusión del tercero y su área señalará como condición resolutoria, según el artículo 91 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique o sustituya, la negación de la autorización del tercero para operar como usuario de zona franca.

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

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

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

Artículo 34. Negación de la inclusión en la licencia de terceros no licenciarios. La solicitud de inclusión de los terceros en la licencia será negada cuando se incumpla cualquiera de los requisitos señalados en el presente capítulo o cuando el tercero incurra en la causal descrita en el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.1.12 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

CAPÍTULO 5 **Protocolo de seguridad**

Artículo 35. Protocolo de seguridad. Se entenderá como protocolo de seguridad el documento que incluye el análisis previo de las condiciones de seguridad en las áreas a licenciar, y los protocolos de implementación del sistema integral de seguridad y de transporte que permitan garantizar la seguridad integral de la cadena logística y de suministros desde el origen hasta el destino de las semillas para siembra, grano, plantas de cannabis psicoactivo, cannabis psicoactivo y derivados psicoactivos de cannabis, en el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia.

Artículo 36. Cumplimiento del protocolo de seguridad. El cumplimiento del protocolo de seguridad en las áreas licenciadas estará bajo responsabilidad del titular de la licencia quien podrá implementarlo de manera directa o indirecta. Cuando se realice de forma indirecta, deberá informarse con la solicitud de la licencia o una vez obtenida y ejecutoriada la misma se deberá informar mediante novedad a la respectiva autoridad de control para el seguimiento.

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

Artículo 37. Análisis previo de seguridad. Al momento de presentar la solicitud de la licencia se deberá aportar un análisis previo de seguridad el cual debe ser elaborado y suscrito por un consultor o asesor de seguridad autorizado por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad de conformidad a lo establecido en el Decreto 356 de 1994 o las normas que lo modifiquen o sustituyan y demás normas complementarias. Este documento deberá incluir:

1. Matriz de análisis de riesgos en la cual se indiquen las posibles vulnerabilidades y amenazas del municipio donde se encuentra ubicado el inmueble en el cual se desarrollen las actividades propias de la licencia. Una vez definidos los posibles factores de riesgo deberá indicarse el impacto y la probabilidad, de 1 a 5, de ocurrencia para cada uno de ellos.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

2. Medidas de mitigación de los riesgos determinados de la matriz del numeral 1 que serán implementadas para disminuir su probabilidad de ocurrencia.
3. Plan de respuesta ante la ocurrencia de hechos relacionados con intrusión, hurto o delitos que afecten la seguridad. En este plan se deberá indicar las autoridades de apoyo en el municipio o corregimiento a las cuales se podrá acudir.
4. Identificación del acto administrativo que habilita a la persona que suscribió el análisis de seguridad.

Parágrafo. Quienes pretendan obtener la licencia en calidad de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal deberán presentar el análisis previo de seguridad suscrito por un consultor o asesor de seguridad autorizado por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada o suscrito por el solicitante.

Artículo 38. Sistema de seguridad integral. Deberán implementarse, como mínimo, las siguientes medidas del sistema de seguridad de acuerdo con las áreas destinadas al desarrollo de las actividades de la licencia, previo al inicio de estas o hasta seis (6) meses después de la ejecutoria de la licencia otorgada, lo que ocurra primero:

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

12. Plan de respuesta en caso de interrupción de energía eléctrica, que posea fuentes auxiliares para asegurar la disponibilidad permanente de energía eléctrica en cualquier circunstancia.
13. Procedimiento para informar a las autoridades de control para el seguimiento de aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento. En caso de hurto o pérdida, el procedimiento debe ceñirse a lo señalado en el artículo 2.8.11.2.5.4. sustituido por el Decreto 811 del 2021 al Decreto 780 de 2016, y se deberán determinar medidas preventivas para asegurar que el hurto o la pérdida no vuelva a ocurrir.
14. Los registros de hurto o pérdida y los informes de investigación deberán mantenerse en formato digitalizado o electrónico por un tiempo no menor a diez (10) años.
15. Auditorías anuales internas o externas 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.

El concepto de *pérdida*, de los numerales 13 y 14 del presente artículo, y del artículo 2.8.11.2.5.4. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, se entenderá como la acción u omisión que hace que las semillas para siembra, grano, cannabis y derivados psicoactivos no se puedan utilizar o que pudiendo utilizarlas carecen de su valor original. En ningún caso el concepto de *pérdida* se asociará a extravío de materiales.

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

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

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

Artículo 39. Protocolo de transporte. Los solicitantes de licencia, incluyendo los solicitantes en calidad de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, como parte del protocolo de seguridad deberán presentar ante las autoridades competentes para la expedición de licencias un protocolo de seguridad de transporte. Este protocolo de transporte deberá cumplir los siguientes lineamientos:

1. Indicación de la persona encargada del transporte y tipo de transporte señalando si es privado, en equipos de propiedad del licenciario o en alquiler; o si es público, caso en el que debe estar autorizado como una empresa habilitada, con Resolución de Habilitación vigente emitida por el Ministerio de Transporte.
2. Indicación del equipo de transporte terrestre, marítimo, fluvial y/o aéreo que se usará e indicación de las vías de acceso por las que se movilizaría la mercancía.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

Artículo 40. Presunción de autorización de transporte. La actividad de transporte se encuentra autorizada en las licencias otorgadas, por lo cual los licenciarios no requieren autorización previa o visto bueno por parte de las autoridades de control para el seguimiento, con el fin de transportar mercancía relacionada con las actividades propias de la licencia.

Artículo 41. Implementación del protocolo de transporte. Los licenciarios deberán implementar el protocolo de transporte que cumpla con los siguientes lineamientos:

1. La mercancía debe estar empacada y embalada.
2. La mercancía debe estar identificada con los datos del remitente y del destinatario, y deberá contener nombres, direcciones y teléfonos de contacto; así como indicación del tipo de mercancía transportada y número de resoluciones por la cual se otorga la(s) licencia(s).
3. El transportador deberá portar los siguientes documentos, adicionales a los que debe portar como propios de la operación de transporte:
 - 3.1. Formulario de transporte diligenciado y firmado por el emisor y el receptor de la mercancía.
 - 3.2. Soporte del reporte previo del movimiento de salida del MICC.
 - 3.3. Copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho o copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social o Invima del remitente del material.
 - 3.4. Copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho o copia de la licencia otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social o Invima del destinatario, en caso de que este sea licenciario.
 - 3.5. Copia de la resolución de inscripción ante el FNE, cuando corresponda según los artículos 12, 13 y 14 de la presente resolución, en caso de que la mercancía sea fiscalizada.
 - 3.6. Copia de la resolución de inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del cultivar del cual proviene el producto transportado, tratándose de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis o cannabis. Se exceptúa de este requisito el envío de muestras con propósitos científicos.
4. El equipo de transporte debe ser cerrado y debe garantizar la cadena de custodia de la carga desde la salida hasta su lugar de destino.

Las autoridades podrán validar la veracidad de la documentación descrita en el numeral 3 a través de un certificado digital del MICC, mediante tecnología QR u otros medios tecnológicos y se entenderá igualmente válida a la documentación física.

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

Artículo 42. Entrega y recepción de la mercancía. Los titulares de licencia deberán implementar las siguientes medidas:

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

Artículo 43. Control aplicable por la Fuerza Pública. La Fuerza Pública en ejercicio de sus funciones podrá realizar la inspección directa de la mercancía transportada y requerir la presentación de los documentos descritos en el numeral 3 del artículo 41 para proceder a su verificación. En caso de que no se acredite que el material proviene de un licenciataria, la Fuerza Pública podrá incautar el material y adelantar los procedimientos correspondientes en el marco de sus competencias.

En todo caso si se acredita que el material proviene de un licenciataria, pero la documentación se encuentra incompleta, la Fuerza Pública deberá informar el suceso a las autoridades de control para el seguimiento, para iniciar los procedimientos correspondientes.

La Fuerza Pública podrá validar la veracidad de la documentación a través de un certificado digital del MICC, mediante tecnología QR u otros medios tecnológicos y se entenderá igualmente válida que la documentación física.

CAPÍTULO 6

Proyecto de investigación

Artículo 44. Proyecto de investigación para la obtención de licencias y cupos. Cuando se requiera como requisito el proyecto de investigación para la solicitud de licencias o de cupos, como mínimo dicho proyecto de investigación deberá contener lo siguiente:

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

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

CAPÍTULO 7 **Procedimiento sancionatorio**

Artículo 45. Condición resolutoria. El Invima y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho podrán declarar, mediante acto administrativo motivado, la configuración de una o varias condiciones resolutorias lo que generará la cancelación de la licencia, cuando:

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

Parágrafo. 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, contados 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.

Artículo 46. Procedimiento administrativo sancionatorio. Para la declaratoria de una condición resolutoria de la licencia se deberá garantizar el debido proceso, y se seguirán las ritualidades del procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en la Ley 1437 del 2011 o la norma que la modifique o sustituya. El acto administrativo definitivo que ponga fin al procedimiento sancionatorio será de sanción, declarando la condición resolutoria y cancelando la licencia, o de archivo sin consecuencias sancionatorias administrativas para el licenciatarario.

Parágrafo. Previo a iniciar el procedimiento administrativo sancionatorio para la declaratoria de una o más condiciones resolutorias se deberá realizar la solicitud de correcciones y explicaciones a que hace referencia el parágrafo 2 del artículo 11 de la Ley 1787 de 2016, salvo que al momento de notificar dicha solicitud la conducta realizada por acción u omisión haya cesado, caso en el cual solo se requerirán las explicaciones.

En todo caso, ante el presunto incumplimiento de las obligaciones señaladas en los numerales 9, 16, 21, 23, 24, 25, 28 y 29 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, no habrá lugar a la solicitud de correcciones del parágrafo 2 del artículo 11 de la Ley 1787 de 2016.

Artículo 47. Suspensión de la licencia. El Invima y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho podrán declarar, mediante acto administrativo motivado, la suspensión de la

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

licencia, por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses, cuando se incumplan las obligaciones previstas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 22, 26 o 27 del artículo 2.8. 11.2.3. 1 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Artículo 48. Procedimiento administrativo correctivo. La suspensión de la licencia es una medida administrativa de carácter correctivo cuyas etapas procedimentales seguirán las ritualidades del procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en la Ley 1437 del 2011 o la norma que la modifique o sustituya. El acto administrativo definitivo que ponga fin al procedimiento será de suspensión, o de archivo sin consecuencias administrativas para el licenciario.

Parágrafo 1. La solicitud de correcciones y explicaciones a que hace referencia el parágrafo 2 del artículo 11 de la Ley 1787 de 2016 no procederá para adelantar el procedimiento administrativo correctivo de suspensión de la licencia.

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

CAPÍTULO 8 Publicidad

Artículo 49. Publicidad. La publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, y de cannabis como materia prima, solo podrá realizarse cuando el cultivar del cual provengan se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA, y respetando las disposiciones de las resoluciones 3168 de 2015 y 067516 de 2020 expedidas por el ICA, o las normas que las modifiquen o sustituyan. Esto aplicará también para los productos a base de componente vegetal que no sean de uso o consumo humano o veterinario.

La publicidad de sustancias, preparaciones magistrales, fitoterapéuticos, homeopáticos y medicamentos de síntesis química que contengan cannabis o cannabinoides deberá sujetarse a las disposiciones de los decretos 677 de 1995, 2200 de 2005 y de las resoluciones 826 de 2003 y 4320 de 2004 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

A excepción de la publicidad de los productos de consumo humano, los demás materiales y productos que no se hayan mencionado en el presente artículo, deberá sujetarse a la normatividad general de publicidad y/o promoción y a la del sector comercial donde se vaya a realizar la actividad publicitaria.

TÍTULO 3 SISTEMA DE CUPOS Y PREVISIÓN DE CANNABIS

CAPÍTULO 1 Cupos y solicitudes

Artículo 50. Autoridades competentes para la expedición de cupos. La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho es la autoridad competente para otorgar, a través de acto administrativo, a los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, los siguientes cupos:

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

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

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

En ambos casos el otorgamiento se dará previo concepto favorable del Grupo Técnico de Cupos (GTG); para los cupos suplementarios se presume dicho concepto siempre que no superen las cantidades determinadas y se cumplan los requisitos establecidos.

Artículo 51. Autoridades de control para seguimiento de cupos. La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho es la autoridad competente para efectuar el seguimiento y control en los siguientes cupos:

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

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

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

Artículo 52. Solicitud de cupo. Las solicitudes para la asignación de cupo deberán ser presentadas y suscritas por el titular de la licencia o su apoderado. Las solicitudes de cupos podrán ser presentadas en cualquier momento del año y deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Cuando se solicite cupo de cultivo o cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis psicoactivo que no se destine a abastecer un cupo de fabricación de derivados la solicitud se deberá radicar ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.
2. Cuando se solicite cupo de fabricación de derivados de cannabis que no se vaya a abastecer de cupos de cultivo la solicitud se deberá radicar ante el FNE.
3. Cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados de cannabis con las respectivas solicitudes de cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo necesarios para su abastecimiento (en las modalidades de producción de semillas para siembra y fabricación de derivados) se deberá radicar una única solicitud para conocimiento simultáneo del FNE y de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.
4. Cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados de cannabis con la respectiva solicitud de cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis psicoactivo necesario para su abastecimiento se deberá radicar una única solicitud para conocimiento simultáneo del FNE y de la Subdirección de Control

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.

Parágrafo 1. En los casos 3 y 4 la solicitud unificada deberá ser suscrita por la totalidad de los licenciatarios involucrados. Hasta cuando el FNE se integre al MICC, se deberán radicar las solicitudes ante la autoridad competente para expedir el cupo que se solicita.

Parágrafo 2. El incumplimiento de los requisitos previstos para cada tipo y modalidad de cupo, dará lugar a la negación de la solicitud. En caso de negación de solicitud de cupo excepcional deberá procederse a la disposición final del material de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130 y 131 de la presente resolución.

Parágrafo 3. No se autorizará la cesión de cupos.

Parágrafo 4. El componente vegetal restante de los cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo obtenidos en una modalidad diferente a la de fines industriales podrá usarse para fines industriales.

Parágrafo 5. En ningún caso se aceptarán fichas técnicas de derivados que se hayan obtenido sin el cumplimiento de las disposiciones normativas que rigen la materia, tales como: haber obtenido el derivado sin cupo previo, haber transformado en áreas no licenciadas, haber obtenido las fichas sin reportar el aprovechamiento o sin contar con código de concepto favorable para el aprovechamiento y/o de liberación de lote, entre otros.

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

Artículo 53. Actividades de investigación en cupos de fabricación de derivados en las modalidades de uso nacional y exportación. Los titulares de licencia que cuenten con cupo de fabricación de derivados en las modalidades de uso nacional o exportación y que pretendan adelantar actividades de investigación en el marco de lo señalado en el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.1.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, podrán usar con este fin una cantidad que no supere el cupo asignado y, en todo caso, que no sobrepase los cincuenta (50) kilogramos de cannabis.

Artículo 54. Tipos, categorías y modalidades de cupos. Los cupos podrán ser solicitados en los siguientes tipos, categorías y modalidades:

1. **Cupos de tipo ordinario:** Son aquellos que se solicitan conforme a los artículos 56 al 66 de la presente resolución y que para su otorgamiento requerirán del concepto favorable emitido por el GTC, en los términos del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. Estos cupos se podrán solicitar en las siguientes categorías y modalidades:
 - 1.1. Cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo (en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o exportación).
 - 1.2. Cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis (en las modalidades de uso nacional, exportación y/o investigación).
2. **Cupos de tipo suplementario:** Son aquellos que se justifican y otorgan ante la ocurrencia de una circunstancia especial conforme al artículo 55 de la

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

presente resolución. Se podrán solicitar en las siguientes categorías y modalidades:

- 2.1. Cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo (en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o exportación)
- 2.2. Cupo suplementario de fabricación de derivados de cannabis (en las modalidades de uso nacional, investigación y/o exportación)
- 2.3. Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos (en las modalidades de uso nacional, investigación y/o exportación)
- 2.4. Cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis (en las modalidades de fabricación de derivados, investigación y/o exportación)
- 2.5. Cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos (en las modalidades de uso nacional, investigación y/o exportación)

Artículo 55. Circunstancias especiales. Se consideran como circunstancias especiales las siguientes contingencias:

1. Cuando se solicite un cupo suplementario según lo establecido en los numerales 2.1 y/o 2.2. del artículo 54 de la presente resolución, teniendo en cuenta que la cantidad solicitada sea igual o inferior a la señalada en los artículos 67 al 77 de la presente resolución.
2. Cuando se solicite un cupo suplementario según lo establecido en el numeral 2.3. del artículo 54 de la presente resolución por la obtención incidental o residual de derivados psicoactivos a partir de cannabis no psicoactivo o de componente vegetal.
3. Cuando se solicite un cupo suplementario según lo establecido en el numeral 2.4. del artículo 54 de la presente resolución por la obtención de excedentes de cannabis psicoactivo independientemente de si es evaluado por el GTC según la cantidad solicitada.
4. Cuando se solicite un cupo suplementario según lo establecido en el numeral 2.5. del artículo 54 de la presente resolución por la obtención de excedentes de derivados psicoactivos independientemente de si es evaluado por el GTC según la cantidad solicitada.

CAPÍTULO 2

Requisitos de las solicitudes de cupo

Artículo 56. Requisitos generales para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis. Cuando el licenciario solicite cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales :

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Licencia vigente que contenga las modalidades en las cuales solicita el cupo.
3. Paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
4. Indicación del posible licenciario de cultivo o importador que proveerá el cannabis o componente vegetal.
5. Indicación del área licenciada y número del folio de matrícula inmobiliaria del predio en el cual se realizará la fabricación de derivados.
6. Plan de factibilidad que contenga la siguiente información:
 - 6.1. Modalidades en las cuales se solicita el cupo.
 - 6.2. Descripción de todas las etapas del proceso de fabricación de derivados.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

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

Parágrafo 2. El método basado en la morbilidad únicamente podrá ser usado para la justificación de cupos en la modalidad de uso nacional.

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

Artículo 57. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de uso nacional. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 56 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de uso nacional el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Fechas estimadas de liberación de lote total o parcial del material.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

2. Fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada.
3. Aportar los soportes de los métodos elegidos para la justificación de la demanda, de acuerdo con las siguientes situaciones:
 - 3.1. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el consumo: Relación de los respectivos códigos de concepto favorable y de liberación de lote señalando las fechas de su emisión.
 - 3.2. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el servicio: Documentos tales como contratos, cartas de intención, órdenes de compra o similares, que demuestren la relación comercial con el receptor del material (prestadores de salud, establecimientos farmacéuticos con BPE o laboratorios de fabricación de medicamentos), donde se indique la identificación o referencia del derivado a liberar y cantidad a recibir.
 - 3.3. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en la morbilidad:
 - 3.3.1. Estimación de la población objetivo con la patología a tratar.
 - 3.3.2. Evidencia de la indicación clínica a tratar y su respectiva aprobación por las autoridades sanitarias oficiales a nivel nacional o mundial.
 - 3.3.3. Cantidad estimada de derivado a usar de acuerdo con la forma farmacéutica y concentración del producto a fabricar.

Artículo 58. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados en la modalidad de investigación. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 56 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Proyecto de investigación, de acuerdo con lo descrito en el capítulo 6 del título 2 de la presente resolución, cuando esta sea realizada por el mismo licenciario o por el receptor del derivado.
2. Cuando el uso final del derivado sea la investigación clínica en humanos o animales, realizada por el mismo licenciario o por el receptor del derivado: fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada. Asimismo, la aprobación y desarrollo de la investigación clínica debe cumplir todas las normas aplicables a la misma.
3. En caso de que se hayan tercerizado las actividades de investigación se deberá allegar:
 - 3.1. Documento suscrito por el licenciario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

3.2. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, en la modalidad que corresponda.

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

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

Artículo 59. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de fabricación de derivados en la modalidad de exportación. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 56 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de fabricación de derivados en la modalidad de exportación el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Indicación de las fechas estimadas de exportación total o parcial del material.
2. Aportar las fichas técnicas de los extractos crudos a fabricar, obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización. En todo caso se debe garantizar que el derivado cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada.
3. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la exportación, o que por vía de autorización se apruebe la misma. En caso de material psicoactivo, la finalidad de la exportación solo podrá ser para usos médicos o científicos.
4. Aportar los soportes de los métodos elegidos para la justificación de la demanda, de acuerdo con las siguientes situaciones:
 - 4.1. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el consumo:
 - 4.1.1. Presentar los reportes de exportaciones registradas en el MICC.
 - 4.1.2. Aportar las declaraciones de exportación de la DIAN realizadas las cuales deberán coincidir con los reportes de exportaciones del numeral anterior.
 - 4.2. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el servicio se deberán aportar documentos tales como contratos, cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad de la exportación, donde se identifique el derivado a liberar y cantidad a recibir; en caso de derivados psicoactivos, la finalidad de la exportación solo podrá ser para usos médicos o científicos, lo cual deberá constar en dichos documentos.

Artículo 60. Requisitos generales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. Cuando el licenciario solicite un cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

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

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

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Artículo 61. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción de semillas para siembra. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 60 de la presente resolución, cuando se solicite cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción de semillas para siembra, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra destinadas a la venta a personas naturales para autocultivo:
 - 1.1. Justificación de cantidad de semillas a vender en función de la estimación demográfica de compradores en la subregión donde se registró el cultivar.
 - 1.2. Número de semillas por persona natural que no sobrepase el límite señalado en el artículo 2.8.11.2.1.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
2. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra destinadas a la comercialización o entrega a titulares de licencia:
 - 2.1. Documentos suscritos por el licenciatario receptor tales como contratos, cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, donde se indiquen las variedades y cantidad de semillas a recibir.
 - 2.2. Fecha estimada de recepción.
3. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra destinadas a la exportación:
 - 3.1. Documento tales como contratos, cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad de la exportación, donde se indiquen las variedades y cantidad de semillas a recibir y la fecha estimada de exportación.
 - 3.2. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo permita la exportación, o que por vía de autorización se apruebe la misma.
4. Cuando el objeto sea producir semillas para siembra para uso propio:
 - 4.1. Justificación de la necesidad de las semillas a obtener, en función de la actividad a realizar o de los cupos a abastecer.

Parágrafo 1. Cuando las semillas producidas se pretendan entregar a un licenciatario que con posterioridad vaya a exportarlas, comercializarlas o entregarlas a terceros o a otros licenciatarios, solo será exigible acreditar el vínculo de que trata el numeral 2 del presente artículo con el primer receptor.

Parágrafo 2. Cuando el objetivo sea producir semillas asexuales para el uso propio, el licenciatario solo tendrá que solicitar un cupo de cultivo en la modalidad de semillas para siembra. Posteriormente, podrá renovar las plantas cuando lo considere necesario durante la vigencia de la licencia, siempre y cuando se mantenga el límite de las cantidades autorizadas, en caso de requerir aumentar la cantidad de plantas bajo esta modalidad deberá realizar una nueva solicitud de cupo.

Artículo 62. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción y transformación de grano. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 60 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción y transformación de grano, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Cuando el objeto sea producir grano destinado a la comercialización o entrega:

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

- 1.1. Si la cantidad de grano a entregar supera 1 kg, documento suscrito por el receptor donde conste la cantidad de grano a recibir.
- 1.2. Fecha estimada de recepción.
2. Cuando el objeto sea producir grano destinado a la exportación:
 - 2.1. Documentos tales como contratos, cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad de la exportación, donde se indique suscrito por el receptor donde conste la cantidad de grano a recibir.
 - 2.2. Fecha estimada de exportación.
 - 2.3. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo o por vía de autorización permita la exportación de este material.
3. Cuando el objeto sea la producción de grano para su posterior transformación por el licenciatario:
 - 3.1. Justificación de la necesidad del grano a obtener, en función de la cantidad de productos o derivados del grano a producir.

Artículo 63. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados.

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 60, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis, el solicitante deberá identificar el acto administrativo por el cual se otorgó cupo de fabricación de derivados de cannabis al licenciatario destinatario de la cosecha.

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

Artículo 64. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales.

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 60 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales, el solicitante deberá presentar documentos tales como contratos, cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, por parte del comprador o de aquel que transforme el componente vegetal, sea este el mismo licenciatario o cualquier otra persona, donde se evidencie la intención de adquirir el material, especificando la variedad, cantidad a adquirir y el uso industrial que se dará al material.

Artículo 65. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación.

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 60 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Proyecto de investigación de acuerdo con lo descrito en el capítulo 6 del título 2 de la presente resolución.
2. En caso de tercerización de las actividades de investigación, se deberá aportar:
 - 2.1. Documento suscrito por el licenciatario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

- 2.2. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad que corresponda, en caso de efectuar la entrega de cannabis.

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

Artículo 66. Requisitos adicionales para la obtención de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 60 de la presente resolución, cuando se solicite un cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Fechas estimadas de exportación total o parcial del material.
2. Indicación del tipo de producto a exportar, esto es, materia prima o producto terminado.
3. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo permita la importación del material o que por vía de autorización se apruebe la misma. En caso de cannabis, la finalidad de la exportación solo podrá ser para usos médicos o científicos.
4. Justificación de la demanda que la empresa pretende cubrir, la cual se realizará a partir de los siguientes métodos:
 - 4.1. Cuando se elija el método basado en el consumo, se deberá aportar:
 - 4.1.1. Reportes de exportaciones registradas en el MICC.
 - 4.1.2. Declaraciones de exportación de la DIAN realizadas, las cuales deberán coincidir con los reportes de exportaciones del numeral anterior.
 - 4.2. Cuando se pretenda justificar la demanda con el método basado en el servicio:
 - 4.2.1. Documentos tales como contratos, cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad de la exportación, donde se indique la cantidad y la identificación o referencia del material a exportar; en todo caso, la finalidad de la exportación de cannabis solo podrá ser para usos médicos o científicos, lo cual deberá constar en dichos documentos.

Artículo 67. Requisitos generales para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados. Cuando el licenciatario solicite un cupo suplementario de fabricación de derivados debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Licencia vigente que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
3. Paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
4. Indicación del posible licenciatario de cultivo o importador que proveerá el cannabis o componente vegetal.
5. En caso de tercerización de la fabricación de derivados, se deberá aportar documento suscrito por el licenciatario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.
6. Plan de factibilidad que contenga la siguiente información:
 - 6.1. Modalidades en las cuales se desea obtener cupo.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

- 6.2. Fechas estimadas del aprovechamiento total o parcial del cupo a otorgar.
- 6.3. Cantidad de extracto crudo total a obtener en kilogramos.
- 6.4. Rendimiento general esperado de transformación de cannabis o componente vegetal a extracto crudo.
- 6.5. Si el proceso de fabricación implica la producción de otros derivados a partir del extracto crudo, se deberá incluir el balance de materia de estas etapas.

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

Artículo 68. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados en la modalidad de uso nacional. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 67 de la presente resolución, para obtener un cupo en la modalidad de uso nacional, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

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

Artículo 69. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 67 de la presente resolución, para obtener un cupo de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Indicación de la cantidad de cannabis a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a:
 - 1.1. Ciento veinte (120) kilogramos, con un máximo de doce (12) kilogramos por variedad a solicitar, si el objetivo de la investigación es caracterización de derivados.
 - 1.2. Cincuenta (50) kilogramos si el objetivo de la investigación es distinto a la caracterización de derivados.
2. Proyecto de investigación de acuerdo con lo descrito en el capítulo 6 del título 2 de la presente resolución.
3. En caso de tercerización de actividades de investigación se deberá allegar:
 - 3.1. Documento suscrito por el licenciatario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación.
 - 3.2. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad que corresponda.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

Artículo 70. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de fabricación de derivados en la modalidad de exportación. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 67 de la presente resolución, para obtener un cupo en la modalidad de exportación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de lo siguiente:

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

Artículo 71. Requisitos generales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. Cuando el licenciario solicite un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Licencia vigente, que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
3. Paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
4. En caso de tercerización de las actividades de cultivo, se deberá aportar documento suscrito por el licenciario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.
5. Indicación del número del folio de matrícula inmobiliaria del predio autorizado en el cual se realizará el aprovechamiento del cupo de cultivo.
6. Plan de factibilidad que contenga la siguiente información:
 - 6.1. Indicación de las modalidades en las que se solicita el cupo.
 - 6.2. Identificación del acto administrativo mediante la cual se expidió el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA de las variedades sobre las cuales se solicita el cupo, salvo que la solicitud se haya realizado en la modalidad de investigación, para lo cual deberá indicar el radicado ante el ICA con el cual se inscribió la variedad como parte de la fuente semillera propia o de un tercero. Si el registro del cultivar en el RNCC pertenece a un tercero, se deberá aportar el documento que habilite al licenciario a usar el cultivar, salvo que hayan pasado los tres (3) años descritos en el parágrafo 1 del artículo 18 de la Resolución 067516 de 2020 del ICA o la norma que la sustituya o modifique.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

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

Artículo 72. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de producción de semillas para siembra. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 71 de la presente resolución, para obtener un cupo en la modalidad de producción de semillas para siembra, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Cantidad de plantas a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a dos mil cuatrocientas (2400) plantas, para obtener en sitio definitivo un máximo de dos mil (2000) plantas. Se asumirá que el 20% de la cantidad total solicitada corresponde a pérdidas en etapas previas a su establecimiento en sitio definitivo.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos, a excepción de la semilla para siembra cuya cantidad podrá expresarse en gramos, en unidades de esquejes y/o semillas sexuales.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.

Artículo 73. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad producción y transformación de grano. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 71 de la presente resolución, para obtener un cupo en la modalidad producción y transformación de grano, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Cantidad de plantas a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a dos mil cuatrocientas (2400) plantas, para obtener en sitio definitivo un máximo dos mil (2000) plantas. Se asumirá que el 20% de la cantidad total solicitada corresponde a pérdidas en etapas previas a su establecimiento en sitio definitivo.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.

Artículo 74. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 71 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

1. Indicación de la cantidad de plantas a solicitar, la cual deberá ser igual o inferior a:
 - 1.1. Tres mil novecientos sesenta (3.960) plantas, para obtener en sitio definitivo un máximo de tres mil trescientas (3.300) plantas, cuando se pretenda abastecer un cupo de fabricación de derivados en la modalidad de exportación.
 - 1.2. Seiscientos treinta y seis (636) plantas, para obtener en sitio definitivo un máximo de quinientas treinta (530) plantas, cuando se pretenda abastecer un cupo de fabricación de derivados en la modalidad de uso nacional.
 - 1.3. Trescientas sesenta (360) plantas, para obtener en sitio definitivo un máximo de trescientas (300) plantas, cuando se desee abastecer un cupo de fabricación de derivados en la modalidad de investigación.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación del número de resolución por la cual se otorgó cupo de fabricación de derivados de cannabis al licenciatario destinatario de la cosecha. En todo caso se podrá realizar la solicitud paralelamente a un cupo de fabricación de derivados que se encuentre en trámite, teniendo en cuenta que la aprobación del cupo de cultivo se encontrará supeditada a la aprobación de este cupo de fabricación de derivados.

Artículo 75. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 71 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de fines industriales, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Indicación de la cantidad de plantas a solicitar, la cual deberá ser igual o inferior a seis mil (6.000) plantas, para obtener en sitio definitivo un máximo de cinco mil (5.000) plantas. Se asume un 20% adicional a la cantidad de plantas requerida, considerando dicho porcentaje de pérdida.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del componente vegetal a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.

Artículo 76. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 71 de la presente resolución, para obtener un cupo de cultivo de plantas psicoactivo en la modalidad de investigación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

Si el fin del cupo es la conservación genética:

1. Cantidad de plantas a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a doce (12) plantas para cada variedad con el fin de establecer diez (10) plantas en sitio definitivo. Se asume un 20% adicional a la cantidad de plantas requerida, considerando dicho porcentaje de pérdida.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

2. Indicación de las fechas estimadas para la renovación.

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

1. Cantidad de plantas a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a setenta y dos (72) plantas, para establecer en sitio definitivo un máximo de sesenta (60) plantas por variedad, lo cual se puede solicitar hasta por diez (10) variedades.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación de la cantidad de cannabis que se destinará a ensayos analíticos.
5. En caso de que se haya tercerizado las actividades de investigación se deberá allegar:
 - 5.1. Documento suscrito por el licenciatario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación o fitomejoramiento.
 - 5.2. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en caso de efectuar la entrega de cannabis en la modalidad que corresponda.

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

1. Cantidad de plantas a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a dos mil cuatrocientas (2400) plantas, para lograr en sitio definitivo un máximo de dos mil (2000) plantas, provenientes de una o máximo diez (10) variedades. Se asume un 20% adicional a la cantidad de plantas requerida, considerando dicho porcentaje de pérdida.
2. Fechas estimadas de siembra, cosecha y entrega, así como el número y duración de ciclos productivos que se pretenden desarrollar durante la vigencia del cupo.
3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
4. Indicación del uso y destino del material cosechado.
5. Proyecto de investigación de acuerdo a lo descrito en el capítulo 6 del título 2 de la presente resolución.
6. En caso de que se hayan tercerizado las actividades de investigación se deberá allegar:
 - 5.3. Documento suscrito por el licenciatario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes, la duración del vínculo. El tercero debe tener dentro de su objeto social la actividad de investigación o fitomejoramiento.
 - 6.1. Inscripción del tercero ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad que corresponda.

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

Parágrafo 2. Cuando el objetivo sea establecer plantas en estado vegetativo para mantenimiento genético, el licenciatario solo tendrá que solicitar un cupo de cultivo en la modalidad de investigación. Posteriormente, podrá renovar las plantas cuando lo

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

Artículo 77. Requisitos adicionales para la obtención de cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de exportación. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 71 de la presente resolución, para obtener un cupo suplementario de cultivo de plantas de cannabis en la modalidad de exportación, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos adicionales:

1. Indicación de la cantidad de plantas a solicitar la cual deberá ser igual o inferior a tres mil novecientos sesenta (3960) plantas, para obtener en sitio definitivo un máximo de tres mil trescientas (3300) plantas. Se asume un 20% adicional a la cantidad de plantas requerida, considerando dicho porcentaje de pérdida.
2. Fecha estimada de cosecha.
3. Fecha estimada de exportación total o parcial del material.
4. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos.
5. Indicar si el producto será exportado como materia prima o producto terminado.
6. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar, cuyo marco normativo permita la importación de este material, o que por vía de autorización se apruebe la misma. En caso de material psicoactivo, la finalidad de la exportación solo podrá ser para usos médicos o científicos.

Artículo 78. Requisitos para la obtención de cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos. Este cupo permite el uso de derivados psicoactivos obtenidos durante el proceso de transformación de cannabis no psicoactivo o componente vegetal y deberá ser solicitado dentro del término máximo de un (1) mes luego de la obtención del derivado atendiendo a los siguientes supuestos:

1. Cuando los derivados psicoactivos se hayan obtenido de forma incidental al usar una variedad no psicoactiva por primera vez; este cupo se otorgará por una única vez en la vigencia de la licencia por variedad, en la modalidad de investigación con el propósito de autorizar que se adelante el levantamiento de las fichas técnicas respectivas y posteriormente se deberá realizar la disposición final. En este caso se deberá aportar lo siguiente:
 - 1.1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
 - 1.2. Paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
 - 1.3. Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente, en ejecución y que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
 - 1.4. Indicación de la cantidad de derivado psicoactivo que se pretende usar, igual o inferior a 1,2 kg de extracto crudo por variedad.
 - 1.5. Indicación de las variedades de cannabis no psicoactivo o componente vegetal del cual proviene el derivado.
 - 1.6. Orden de producción firmada por el director técnico y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
 - 1.7. Certificados analíticos del material vegetal no psicoactivo a partir del cual se obtuvo el derivado a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

- 1.8.** Certificados analíticos del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
- 2.** Cuando los derivados psicoactivos se hayan obtenido de forma residual como subproductos del proceso de fabricación de derivados no psicoactivos y se requiera hacer uso de los mismos, se deberá aportar lo siguiente:
 - 2.1.** Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
 - 2.2.** Paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
 - 2.3.** Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente, en ejecución y que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
 - 2.4.** Indicación de la cantidad de derivado psicoactivo que se pretende usar.
 - 2.5.** Indicación de las modalidades en la cual se solicita el cupo.
 - 2.6.** Indicación de las variedades del cannabis no psicoactivo o componente vegetal del cual proviene el derivado.
 - 2.7.** Indicación de la cantidad de derivado no psicoactivo y psicoactivo obtenido. La cantidad de derivado psicoactivo debe ser igual o inferior a 1,2 kg por variedad para la modalidad de investigación, 8 kg para la modalidad de uso nacional y/o 50 kg para la modalidad de exportación.
 - 2.8.** Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el orden lógico y literal de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicando en cual de ellas se obtuvieron derivados psicoactivos de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la finalización del proceso de fabricación de derivados.
 - 2.9.** Orden de producción firmada por el Director Técnico y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
 - 2.10.** Certificados analíticos del material vegetal no psicoactivo a partir del cual se obtuvo el derivado a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
 - 2.11.** Certificados analíticos del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
 - 2.12.** Para las modalidades de uso nacional o exportación se requerirá la caracterización previa del derivado, por lo que, para solicitar el cupo se deberá aportar la ficha técnica del derivado psicoactivo obtenido bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN. En caso de que se presenten fichas obtenidas bajo ensayos de caracterización realizados por otro licenciario, se deberá aportar la autorización de uso por parte del licenciario que realizó la caracterización.
 - 2.13.** Cumplir con los requisitos del cupo, conforme a la modalidad solicitada.

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

Artículo 79. Requisitos para la obtención de cupo excepcional de uso de excedentes de cultivo. Este cupo permite el uso de excedentes de cannabis obtenidos de forma incidental provenientes de un cupo de cultivo previamente otorgado en las modalidades de fabricación de derivados, exportación o investigación. Este cupo excepcional podrá aprobarse en una cantidad no superior al 10% del cupo inicialmente otorgado y deberá ser solicitado dentro del término máximo de un (1) mes luego de la obtención del excedente de cannabis. Para la obtención de este cupo el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
3. Identificación del acto administrativo que otorgó el cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo del cual se obtuvo el excedente.
4. Cantidad total de excedentes de cannabis obtenidos sobre la cual se solicita el cupo, que no supere el 10% de la cantidad de cannabis inicialmente autorizada.
5. Cuando los excedentes se dirijan a abastecer un cupo de fabricación de derivados de cannabis, se deberá identificar el acto administrativo que otorgó este cupo al receptor del excedente, o presentar simultáneamente una solicitud de cupo de fabricación de derivados de cannabis e indicar la identificación del radicado de esta solicitud.
6. Cuando los excedentes de cannabis se pretendan usar en la modalidad de exportación, sin que ello involucre el abastecimiento de un cupo de fabricación de derivados de cannabis, se deberá cumplir con los requisitos descritos en los artículos 66 o los numerales 3,5 y 6 del artículo 77 de la presente resolución, según corresponda.
7. Cuando los excedentes de cannabis se pretendan usar en la modalidad de investigación, sin que ello involucre el abastecimiento de un cupo de fabricación de derivados de cannabis, se deberá cumplir con los requisitos descritos en los artículos 65 o 69 de la presente resolución, según corresponda.
8. Orden de producción firmada por el Director Técnico y soportes de cultivo que den cuenta de las variaciones en el rendimiento de cultivo.
9. Cuando se superen las cantidades preestablecidas descritas en los artículos 72 al 77 de la presente resolución, se deberá contar con el concepto emitido por el GTC, en cumplimiento del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, que recomiende asignar cupo. Este concepto se emitirá con base en la documentación aportada.

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

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

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Artículo 80. Requisitos para la obtención de cupo excepcional de uso de excedentes de derivados. Este cupo permite el uso de excedentes de derivados psicoactivos obtenidos de forma incidental al procesar cannabis o componente vegetal proveniente de un cupo previamente otorgado. Este cupo excepcional podrá aprobarse en una cantidad igual o menor al 10% sobre el extracto crudo señalado en el cupo inicial y deberá ser solicitado dentro del término máximo de un (1) mes luego de la obtención del derivado. Para solicitar este cupo se debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Aportar el documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Encontrarse a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
3. Indicación de las modalidades en la cuales se solicita el cupo.
4. Identificación del acto administrativo que otorgó el cupo de fabricación de derivados del cual se obtuvo el excedente.
5. Indicación de la cantidad total de excedentes de derivados obtenidos, sobre la cual se solicita el cupo, que no supere el 10% del extracto crudo señalado en el cupo inicial.
6. Orden de producción firmada por el director técnico, y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
7. Cuando se pretendan usar los excedentes de fabricación en una modalidad diferente a la del cupo inicial, se deberá contar con licencia vigente para dicha modalidad
8. Cumplir con los requisitos del cupo, conforme a la cantidad y modalidad solicitada.
9. Certificados analíticos del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo su isómeros, sales y formas ácidas).
10. Verificación del aprovechamiento del cupo de fabricación de derivados de cannabis respecto del cual se obtuvo el excedente.
11. Cuando se superen las cantidades preestablecidas descritas en los artículos 68 al 70 de la presente resolución, se deberá contar con el concepto emitido por el GTC, en cumplimiento del numeral 3 del artículo 2.8.11.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, que recomiende asignar cupo. Este concepto se emitirá con base en la documentación aportada.

Artículo 81. Criterios para la asignación de cupos. El GTC fijará la cantidad de plantas, cannabis o derivados a otorgar en los cupos solicitados a los titulares de las licencias de acuerdo con los siguientes criterios:

1. No haber aprovechado por lo menos en promedio el 80% de la cantidad aprobada en los últimos tres (3) cupos otorgados cuya vigencia se encuentre finalizada. En este caso, el GTC limitará en un 10% la cantidad de cupo a otorgar. Si no se cuenta con los tres cupos, la evaluación se realizará sobre los que le hayan sido otorgados cuya vigencia se encuentre finalizada. Las cantidades canceladas también se tendrán en cuenta para este cálculo.
2. Cuando el tiempo promedio de uso en sus últimos tres (3) cupos sea mayor a seis (6) meses, el GTC limitará en un 10% la cantidad del cupo a otorgar; si no se cuenta con los tres cupos otorgados, la evaluación se realizará sobre los que le hayan sido otorgados. El tiempo promedio de uso se contará de la siguiente manera:
 - 2.1. Entre la fecha de la cosecha y la entrega y/o uso en el caso de cupos ordinarios o suplementarios de cultivo;
 - 2.2. entre el aprovechamiento y la entrega y/o uso del extracto crudo en el caso de cupos ordinarios o suplementarios de fabricación; o

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

2.3. entre la ejecutoria del acto administrativo que otorga el cupo ordinario o suplementario y la entrega y/o uso en el caso de cupos excepcionales de excedentes de cannabis o de derivados de cannabis.

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

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

3. Cancelar una cantidad igual o superior a 60% de un cupo otorgado. En este caso el GTC limitará en un 10% la cantidad del siguiente cupo a otorgar luego de haber sido presentada la cancelación.
4. No aportar evidencia de apoyo al pequeño y mediano cultivador en la compra de material y en la extensión rural, en el último año contado a partir de la fecha de radicación de la solicitud. En este caso, el GTC limitará en un 15% la cantidad del cupo a otorgar.
5. No encontrarse al día en informes y registro general de actividades relacionados con la licencia sobre la cual se solicita el cupo. En este caso, el GTC limitará en un 5% la cantidad del cupo a otorgar.

Artículo 82. Proceso de evaluación de solicitudes por el GTC o las autoridades competentes. Las autoridades competentes contarán con un tiempo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta al trámite. En ningún caso se considerará un silencio administrativo positivo en ausencia de respuesta.

Parágrafo. El Grupo Técnico de Cupos podrá expedir guías y materiales de capacitación necesarios para la implementación del proceso de otorgamiento de cupos.

Artículo 83. Sesiones del GTC. Las sesiones del Grupo Técnico de Cupos serán convocadas por su Secretaría Técnica, así:

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

Artículo 84. Vigencia de los cupos. Los cupos ordinarios tendrán una vigencia de dos (2) años contados a partir de su otorgamiento. Los cupos suplementarios tendrán una vigencia de un (1) año contado a partir de su otorgamiento. Tanto los cupos ordinarios como los suplementarios podrán ser prorrogados por el término de un (1) año adicional previo a la finalización de su vigencia. La vigencia de cualquier cupo se perderá una vez se registre el aprovechamiento total del cupo otorgado en el MICC.

Parágrafo. Los cupos excepcionales de excedentes y uso de derivados tendrán una vigencia de ocho (8) meses.

Artículo 85. Cupos suplementarios simultáneos. De forma simultánea el licenciario solo podrá tener un cupo suplementario en cada una de las modalidades de que trata el

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

numeral 2 del artículo 54. El licenciatario podrá volver a realizar una solicitud suplementaria cuando el cupo haya sido aprovechado, cancelado o haya perdido su vigencia.

CAPÍTULO 3

Novedades, modificaciones de cupos y trámites relacionados

Artículo 86. Modificaciones en cupos otorgados. Las siguientes circunstancias requerirán modificación de la resolución que otorgó el cupo. Para ello el licenciatario deberá presentar una solicitud de modificación de cupo a través del MICC:

1. **Cambio de modalidad:** Cuando se requiera cambiar la modalidad bajo la cual fue aprobado un cupo, se podrá presentar la solicitud de modificación antes de la liberación de lote o aprovechamiento cuando no haya lugar a la liberación de lote, para ello deberá indicar la nueva modalidad y cumplir los requisitos generales y específicos para el otorgamiento de cupo en la modalidad requerida. Se permitirán los siguientes cambios de modalidad:
 - 1.1. Cambio de cupo de cultivo entre las modalidades producción y transformación de grano, producción de semilla para siembra, fines industriales e investigación siempre y cuando no se obtenga cannabis.
 - 1.2. Cambio de cupo de cultivo entre las modalidades de fabricación de derivados y exportación.
 - 1.3. Cambio de cupo de cultivo de la modalidad de fabricación de derivados y/o exportación a la modalidad de investigación.
 - 1.4. Cambio de cupo de fabricación entre las modalidades uso nacional y exportación
 - 1.5. Cambio de cupo de fabricación de la modalidad uso nacional y/o exportación a investigación

Parágrafo 1. Se deberá contar con el acto administrativo en firme que apruebe la modificación para poder ejecutar las actividades de la nueva modalidad que se pretende.

Parágrafo 2. Se permite el cambio entre modalidades de cupo excepcionales siguiendo los lineamientos del presente artículo según corresponda.

Parágrafo 3. Para la aprobación de la modificación, la previsión disponible del país deberá ser mayor a la cantidad del cupo a modificar, exceptuando el cambio a las modalidades de investigación siempre y cuando no se obtenga cannabis, producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fines industriales y exportación.

Artículo 87. Novedades en cupos otorgados. Las circunstancias no enlistadas en el artículo 86, serán consideradas como una novedad y deberán informarse a través del MICC de forma previa a la realización de estas. Para los siguientes casos, adicionalmente, se deberá indicar en el reporte de novedad:

1. **Cambio de variedad con RNCC o en fuente semillera sin que se afecte la cantidad a obtener en la cosecha, o Cambio de variedad sin RNCC dentro de la modalidad de investigación.** Cuando se requiera cambiar una o más variedades aprobadas en un cupo, se podrá presentar la solicitud de modificación de forma previa a la siembra de las plantas autorizadas para las variedades a excluir e incluir en su solicitud de cambio, de acuerdo con lo siguiente:
 - 1.1. Indicación del número de resolución con la cual se otorgó el cupo de cultivo.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

- 1.2. Nombre de las variedades que se pretenden intercambiar sin que se afecte la cantidad otorgada en el cupo.
 - 1.3. Indicación del número de resolución mediante la cual se otorgó el RNCC de las variedades a incluir o el número de radicado mediante el cual se incluye la variedad como parte de la fuente semillera.
2. **Cambios en el destinatario de la cosecha:** Cuando se decida cambiar el destinatario de la semilla para siembra, el grano, el cannabis, o el componente vegetal; se deberá reportar la novedad de forma previa a la entrega y aportar los soportes descritos en los requisitos adicionales para la modalidad correspondiente según aplique. En relación con el licenciario de fabricación de derivados destinatario de la cosecha, deberá reportar la novedad e indicar el número de resolución mediante el cual se otorga el cupo de fabricación de derivados relacionado.
3. **Cambios en el destinatario del derivado:** Cuando se decida cambiar el destinatario del derivado, se deberá reportar la novedad de forma previa a la entrega y aportar los soportes descritos en los requisitos adicionales para la modalidad correspondiente según aplique.
4. **Cambios asociados a la investigación:** Cuando se decida cambiar el proyecto de investigación, se deberá realizar la notificación de la novedad e incluir los soportes aplicables que den cumplimiento a los requisitos adicionales para la modalidad de investigación.
5. **Cambio entre predios autorizados para el aprovechamiento del cupo:** Se deberá notificar la novedad de cambio antes de realizar su aprovechamiento e indicar el número de matrícula inmobiliaria donde se desarrollarán las actividades autorizadas.
6. **Cambios en el producto a obtener en el cupo de cultivo:** Cuando se pretenda cambiar el producto a obtener en las modalidades producción de semillas para siembra o investigación de un cupo de cultivo, sin que ello involucre cambios en la modalidad, se deberá notificar la novedad y aportar los siguientes soportes:
 - 6.1. Justificación de las cantidades a producir de acuerdo a las cantidades requeridas por terceros o los objetivos productivos particulares cuando se requiera su producción para su uso propio. A excepción del cannabis, cuya justificación deberá presentarse como se indica en los requisitos adicionales del artículo 65 de la presente resolución.
 - 6.2. Indicación del uso y destino del material cosechado.
 - 6.3. Cantidad total del producto a cosechar durante la vigencia del cupo en gramos a excepción de la semilla para siembra cuya cantidad podrá expresarse en gramos y en número.
 - 6.4. Densidad del cultivo, esto es, número de plantas por metro cuadrado.
 - 6.5. Cronograma de actividades donde se especifiquen fechas estimadas de siembra, número y duración de ciclos productivos y fechas estimadas de cosecha y entrega que se pretendan desarrollar durante la vigencia del cupo.
 - 6.6. Rendimiento esperado por planta y rendimiento total por cultivar.
7. **Transformación de cannabis proveniente de un cupo excepcional de uso de excedentes de cultivo:** Cuando se pretenda abastecer un cupo de fabricación de derivados de cannabis con material proveniente de un cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis propio o de un tercero se deberá identificar en la novedad el número de resolución del cupo excepcional de uso de excedentes de cultivo que se pretende recibir.
8. **Cambios en la ficha técnica del extracto crudo a obtener:** Cuando se requiera cambiar la ficha técnica aportada en un cupo que no implique un

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

cambio mayor del 5% en las especificaciones del contenido de cannabinoides, se deberá reportar la novedad.

9. Prórroga de la vigencia del cupo: Cuando se pretenda solicitar la prórroga de la cual habla el artículo 84 de la presente resolución, se deberá realizar como novedad de manera previa al vencimiento del término inicial.

10. Cancelación de cupo: Toda cancelación de cupo deberá ser informada como novedad, especificando el número de la Resolución mediante la cual se asignó, cantidad a cancelar y modalidad dando cumplimiento a lo señalado en el artículo 88 de la presente resolución.

Artículo 88. Abastecimiento del cannabis psicoactivo. El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis solo puede recibir cannabis psicoactivo de una persona natural o jurídica que sea titular de una licencia de cultivo de cannabis psicoactivo o de un importador debidamente inscrito en el FNE, y solamente cuando se cuente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis vigente y suficiente para hacerlo. Para el ingreso de cannabis al área de fabricación de derivados se deberá cumplir con el trámite de aprovechamiento del cupo ante el FNE de que tratan los artículos 91, 92, 93, 94 y 95 de la presente resolución.

El cannabis psicoactivo que reciba el licenciatario de fabricación de derivados de cannabis debe provenir de un cupo de cultivo en la modalidad de fabricación de derivados, o de la circunstancia descrita en el artículo 15 de la presente resolución o en caso de importación, la previsión que trata la Resolución 1478 de 2006 o la norma que la sustituya o modifique.

Artículo 89. Cancelación de cupo a solicitud de parte. El licenciatario podrá cancelar de forma parcial o total el cupo que le haya sido otorgado siempre y cuando se realice antes del aprovechamiento del cupo o cuando no se pretenda aprovechar antes de la pérdida de la vigencia del cupo.

En los casos de cancelación de cupos excepcionales se deberá proceder a la disposición final de acuerdo con lo señalado en el artículo 131 de la presente resolución.

Artículo 90. Pérdida de cupo. De llegarse a excluir una de las modalidades en las cuales fue otorgado el cupo, el mismo quedará cancelado en dicha modalidad. Las existencias que se tengan en este cupo deberán disponerse de acuerdo con lo establecido en el capítulo 3 del título 6 de la presente resolución.

Artículo 91. Criterios para el cumplimiento de la obligación de aprovechamiento de cupo. En cumplimiento de la obligación estipulada en el numeral 28 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, los licenciatarios deberán:

1. Aprovechar mínimo el 50% de al menos uno de los cupos que le hayan sido asignados durante los dos primeros años de vigencia de la licencia.
2. Aprovechar mínimo el 30% de al menos uno de los cupos que le hayan sido asignados a partir del tercer año de vigencia de la licencia en adelante.

Artículo 92. Reporte de aprovechamiento del cupo de fabricación de derivados. Los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis en uso de su cupo asignado y vigente, cada vez que reciban componente vegetal o cannabis en el área de fabricación, deberán reportar el aprovechamiento total o parcial del cupo ante el FNE dentro de los diez (10) días posteriores a dicha recepción a través del MICC, aportando la siguiente documentación:

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

Parágrafo. Hasta que el FNE no se integre al MICC, los documentos deberán ser remitidos por el medio que esta entidad disponga.

Artículo 93. Circunstancias para el reporte previo al aprovechamiento de cupos excepcionales de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos. Cuando el licenciatario de fabricación de derivados de cannabis tenga un cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos, deberá reportar previo al aprovechamiento total o parcial del cupo con base en las siguientes circunstancias:

1. Cuando el licenciatario de fabricación de derivados de cannabis haga uso del extracto crudo para su procesamiento, investigación, fabricación de productos terminados, exportación, entre otros, deberá hacer el reporte de manera previa a usar el extracto crudo obtenido.
2. Cuando el licenciatario de fabricación de derivados de cannabis entregue a un tercero, desprendiéndose de la titularidad sobre el extracto crudo obtenido, para su procesamiento, investigación, fabricación de productos terminados, exportación, entre otros, deberá realizar el reporte de forma previa a la respectiva entrega.

Artículo 94. Reporte previo al aprovechamiento de cupos excepcionales de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos. Cuando el licenciatario de fabricación de derivados de cannabis tenga un cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos o de uso de derivados psicoactivos, deberá realizar el reporte previo al aprovechamiento aportando la siguiente documentación:

1. Formato previo al aprovechamiento definido por el FNE que contenga los datos generales del licenciatario y, siguiendo las especificaciones señaladas en el correspondiente instructivo.
2. Identificación (nombre, NIT) del tercero que va a recibir el derivado y la especificación de la cantidad que van a ser entregada (aplica en el caso en que el derivado vaya a ser entregado a terceros).
3. Indicación de la cantidad de derivado que se pretende aprovechar (aplica para los casos en los que el licenciatario hará uso directamente del derivado).
4. Identificación del acto administrativo que otorgó el cupo excepcional de excedentes de derivados psicoactivos del cual proviene el extracto crudo a aprovechar (aplica solo para los cupos excepcionales de excedentes de derivados psicoactivos).

Artículo 95. Código de concepto favorable del aprovechamiento. Una vez presentados los documentos descritos en los artículos 93 y 94 de la presente resolución el FNE realizará la verificación respectiva y en caso que la información sea clara y completa, procederá dentro de los diez (10) días siguientes a la radicación de la solicitud, a emitir un código de acuerdo a características tales como: variedad, modalidad del cupo y tipo de derivados a obtener, por lo cual, para un mismo formato de reporte de aprovechamiento, podrán emitirse diferentes códigos. En caso que la información no se encuentre completa o no sea clara, se procederá a la emisión de los requerimientos a los que haya lugar. El reporte extemporáneo podrá dar lugar a que la emisión del código de

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

concepto favorable quede sujeta a la realización de una visita por parte FNE. Para la emisión del código de concepto favorable el FNE revisará el cumplimiento de lo siguiente:

1. Para el aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados de cannabis:
 - 1.1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis que se encuentre máximo a un (1) mes de su vencimiento, haber radicado solicitud de renovación de esta o tener una licencia extraordinaria en la modalidad de agotamiento de existencias.
 - 1.2. Verificación de que el aprovechamiento del cupo se haya realizado durante la vigencia del mismo.
 - 1.3. Verificación del material aprovechado proveniente de un cupo de cultivo de plantas de cannabis o de una importación o ingreso a zona franca desde el resto del mundo.
 - 1.4. Verificación que el cannabis o componente vegetal aprovechado concuerde con las variedades solicitadas en el cupo o en las novedades reportadas.
 - 1.5. Verificación que los certificados analíticos de las variedades aprovechadas concuerden con la condición de psicoactividad reportada en la solicitud del cupo de fabricación.
 - 1.6. Verificación que la cantidad aprovechada concuerde con las otorgadas en el cupo.
 - 1.7. Verificación que la cantidad aprovechada pueda descontarse de la cantidad de previsión anual del país confirmada por la JIFE cuando corresponda a la modalidad de investigación.
 - 1.8. Verificación de licencia de fabricación de derivados de cannabis o de inscripción ante el FNE, cuando aplique, en el caso de que el derivado vaya a ser entregado a un tercero.

2. Para el aprovechamiento de los cupos excepcionales de uso excedentes de derivados psicoactivos de cannabis o de uso de derivados psicoactivos de cannabis:
 - 2.1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis que se encuentre máximo a un (1) mes de su vencimiento, haber radicado solicitud de renovación de esta o tener una licencia extraordinaria en la modalidad de agotamiento de existencias.
 - 2.2. Verificación que la cantidad a aprovechar concuerde con las otorgadas en el cupo.
 - 2.3. Verificación que la cantidad a aprovechar pueda descontarse de la cantidad de previsión anual del país confirmada por la JIFE cuando corresponda a la modalidad de investigación.
 - 2.4. Licencia de fabricación de derivados de cannabis o de inscripción ante el FNE, cuando aplique, en el caso de que el derivado vaya a ser entregado a un tercero.

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

Artículo 96. Liberación de lote. La liberación de lote deberá solicitarse ante el FNE, atendiendo los siguientes presupuestos:

1. Cuando el licenciario de fabricación de derivados de cannabis o sus terceros hagan uso posterior a la obtención del derivado, en cualquier modalidad, la liberación de lote deberá ser solicitada por el licenciario de manera previa a

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

la exportación, al uso en fabricación de producto terminado o a la entrega para investigación a un tercero reportado como novedad o incluido en la licencia. La liberación se deberá solicitar sobre el derivado (sea este extracto crudo, intermedio o final) que se pretende exportar, usar en el proceso de fabricación de producto terminado o entregar a un tercero para investigación.

2. Cuando el licenciario de fabricación de derivados de cannabis entregue a un tercero el derivado desprendiéndose de la titularidad del mismo, la liberación de lote deberá ser solicitada por el licenciario de manera previa a la entrega del derivado al tercero en las modalidades de uso nacional, investigación y exportación. La liberación se deberá solicitar sobre el derivado (sea este extracto crudo, intermedio o final) que se pretende entregar a un tercero.

Parágrafo 1. Cuando no haya tercerización de actividades de investigación bajo el supuesto descrito en el numeral 1 del presente artículo, no será aplicable la liberación de lote.

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

Artículo 97. Requisitos para la liberación de lote. La solicitud de liberación de lote deberá presentarse ante el FNE a través del MICC, allegando los siguientes documentos e información:

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

Parágrafo. Hasta que el FNE no se integre al MICC, los documentos deberán ser remitidos por el medio que esta entidad disponga.

Artículo 98. Código de liberación de lote. Una vez presentados los documentos descritos en el artículo 97 de la presente resolución, el FNE realizará la verificación respectiva y en caso que la información sea clara y completa, procederá dentro de los cinco (5) días siguientes a la radicación de la solicitud, a emitir un código con el que se completará el código de aprovechamiento, aprobándose la liberación del lote. En caso que la información no se encuentre completa o no sea clara, se procederá a la emisión de los requerimientos a los que haya lugar. Para la emisión del código de liberación de lote el FNE revisará el cumplimiento de lo siguiente:

1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis que se encuentre máximo a un (1) mes de su vencimiento, haber radicado solicitud de renovación de esta o tener una licencia extraordinaria en la modalidad de agotamiento de existencias.
2. Verificación que los certificados analíticos de los derivados a liberar concuerden con las fichas técnicas presentadas en la solicitud del cupo de fabricación.
3. Verificación que la cantidad a liberar concuerde con la orden y soportes de producción allegados.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

4. Verificación que la cantidad de derivado a liberar pueda descontarse de la cantidad de previsión anual del país confirmada por la JIFE.
5. Licencia de fabricación de derivados de cannabis o de inscripción ante el FNE del tercero incluido en la licencia o novedad, cuando aplique.
6. Solicitud de liberación que concuerde con la modalidad otorgada en el cupo o sus modificaciones.
7. Código de aprovechamiento del material usado en el proceso de obtención del derivado a liberar.

Artículo 99. Operaciones sin códigos de concepto favorable o de liberación de lote. Bajo las circunstancias expresadas en el presente capítulo, realizar operaciones sin contar previamente con el código de concepto favorable o de liberación de lote, configurará una falla operativa del licenciatario.

CAPÍTULO 4 **Previsión nacional de cannabis**

Artículo 100. Plazo para llevar a destino final. El licenciatario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo contará con un plazo máximo de ocho (8) meses contado a partir de obtención de la cosecha para llevar cannabis psicoactivo a destino final, sea este la exportación, la entrega a un tercero, desprendiéndose de la titularidad sobre el cannabis o el ingreso al área de fabricación de derivados. Vencido este término el material deberá ser llevado a disposición final.

El licenciatario de fabricación derivados psicoactivos de cannabis contará con un plazo máximo de ocho (8) meses contado a partir del aprovechamiento para llevar derivados psicoactivos de cannabis a destino final, sea este la exportación, la entrega a un tercero, desprendiéndose de la titularidad sobre el derivado o el ingreso al proceso de fabricación de producto terminado. Vencido este término el material deberá ser llevado a disposición final.

El licenciatario que cuente con cupo excepcional de excedentes o de uso de derivados contará con un plazo máximo de ocho (8) meses contado a partir de la obtención de cannabis o derivado para su aprovechamiento.

Artículo 101. Metodología para cuantificar la previsión anual del país. El GTC establecerá la totalidad de la cantidad requerida como previsión anual en materia de cannabis psicoactivo y de sus derivados psicoactivo para fines médicos y científicos, para lo cual podrá basarse en los métodos descritos en la Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional preparada por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y la Organización Mundial de la Salud para su uso por las autoridades nacionales competentes. Será criterio del GTC la selección del método a usar y su forma de calcularlo.

TÍTULO 4 **INFORMACIÓN Y REGISTROS**

Artículo 102. Conservación de información de seguimiento a las licencias. El licenciatario deberá garantizar la disponibilidad de toda la información relativa al seguimiento de las licencias a las autoridades de control establecidas en el artículo 2.8.11.1.4 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, durante la vigencia de las mismas y hasta un periodo adicional diez (10) años una vez se venza la licencia.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Artículo 103. Desarrollo del Registro General de Actividades. El Registro General de Actividades que trata el artículo 2.8.11.2.5.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, se desarrollará bajo el siguiente contenido:

1. **Entrada.** El ingreso a las áreas licenciadas de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis en estado vegetativo, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos a cualquier título, deberá reportarse a través del MICC adjuntando el soporte documental que dé cuenta de la veracidad de la información proporcionada en el reporte. En este caso el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.
2. **Salida.** El egreso de las áreas licenciadas de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis en estado vegetativo, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos a cualquier título, deberá reportarse a través del MICC adjuntando el soporte documental que dé cuenta de la veracidad de la información proporcionada en el reporte. En caso que el licenciario de cultivo y de fabricación de derivados sean la misma persona o las actividades de cultivo y fabricación se realicen bajo el mismo inmueble se deberá realizar el reporte del movimiento de salida y de entrada respectivamente. El reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.
3. **Transporte.** La actividad de transporte de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos para su entrega a un tercero, deberá reportarse a través del MICC con antelación a la salida del producto en el vehículo transportador. El licenciario deberá cumplir con lo establecido en el capítulo 5 del título 2 de la presente resolución en lo relativo al transporte. La validación de la documentación para el transporte descrita en el numeral 3 del artículo 41 de la presente resolución se podrá realizar a través de un certificado digital del MICC.
4. **Siembra.** La actividad de siembra se deberá reportar a través del MICC el mismo día calendario de su ocurrencia.
5. **Cosecha.** La actividad de cosecha, deberá reportarse a través del MICC el mismo día calendario de su ocurrencia.
6. **Disposición final.** La actividad de disposición final deberá realizarse de conformidad con lo establecido en el capítulo 3 del título 6 de la presente resolución y reportarse a través del MICC, indicando el método utilizado adjuntando el acta suscrita por la autoridad competente y/o la dirección técnica, según lo dispuesto en la presente resolución.
7. **Variación en la psicoactividad de una variedad o derivado.** Si se llegase a evidenciar variaciones en el contenido de THC que conlleven a la expresión de psicoactividad en variedades o derivados que se consideraban inicialmente no psicoactivos, se deberá reportar a través del MICC adjuntando los certificados analíticos de las variedades o derivados relacionados y una manifestación escrita de las medidas posteriores que tomará el licenciario, firmada por el director técnico. Para el caso de variedades y/o derivados que no estaban previamente inscritos en el RNCC o previamente caracterizados se deberá realizar su destrucción de acuerdo con lo establecido en el capítulo 3 del título 6 de la presente resolución. El reporte deberá efectuarse dentro de los cinco (5) días posteriores a la ocurrencia del hecho de conformidad con el artículo 2.8.11.2.8.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.
8. **Hurto.** La ocurrencia o presunción de hurto de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos en las instalaciones licenciadas o durante la actividad de transporte se deberán reportar a través del MICC y se deberá adjuntar las evidencias correspondientes, así como la

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

denuncia efectuada ante la autoridad. En este caso el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.

9. **Pérdida.** La ocurrencia de pérdidas de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos por causas como problemas fitosanitarios, condiciones ambientales, daño o pérdida total del material durante el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia se deberán reportar a través del MICC y se deberá adjuntar las evidencias correspondientes. En este caso el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.
10. **Asistencia técnica y/o transferencia de tecnología.** El desarrollo de actividades relacionadas con la asistencia técnica y/o transferencia de tecnología descritas en artículo 137 de la presente resolución se deberán reportar a través del MICC, adjuntando los respectivos soportes que evidencien el desarrollo de asesorías, jornadas de capacitación y consultoría. En este caso el reporte deberá efectuarse el mismo día calendario de su ocurrencia.
11. **Existencias.** Los licenciatarios deberán actualizar, la cantidad de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos resultantes de las actividades licenciadas al cierre de cada mes. Este reporte deberá discriminar las existencias en sus instalaciones y las existencias que se encuentran bajo almacenamiento de un tercero.
12. **Radicado de cambio en el destinatario de cosecha.** Cuando por inconvenientes técnicos de la plataforma, se radique por medios alternativos y no directamente en el MICC, el licenciatario deberá indicar el número de radicado cuando se realice un cambio en el destinatario de cosecha.

Parágrafo. Las autoridades de control para el seguimiento podrán solicitar información adicional en cualquier momento de considerarlo pertinente y ampliar el registro general de actividades con el fin de simplificar trámites.

Artículo 104. Reporte de información para análisis estadístico. Las autoridades de control para el seguimiento podrán solicitar información que requieran con el fin de generar diagnóstico, estadísticas y proyecciones del sector cannabis a nivel nacional.

TÍTULO 5 VISITAS PREVIAS DE CONTROL Y DE SEGUIMIENTO

Artículo 105. Visitas. De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.8.11.2.5.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia realizará visitas previas de control con el objetivo de verificar el estado del predio donde se pretenden desarrollar las actividades.

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

Parágrafo. El concepto favorable en la visita previa de control no implica el otorgamiento de la licencia; para otorgar la misma se deberán acreditar los demás requisitos descritos en el Decreto 780 de 2016 sustituido en un título por el Decreto 811 de 2021 y en la presente resolución o en las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 106. Acompañamiento de la Fuerza Pública. La autoridad podrá decidir si realiza la visita con acompañamiento de la Fuerza Pública de acuerdo con lo dispuesto en

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

el artículo 2.8.11.2.5.2. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. Para las visitas previas de control se podrá convocar a la Policía Nacional y fuerzas militares, y para las visitas de seguimiento a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional (Dirán).

Artículo 107. Atención de la visita. Las visitas podrán ser atendidas por el solicitante, el licenciario y/o por el director técnico; en su ausencia, los mismos deberán designar a la persona que atenderá la visita, asumiendo la responsabilidad por la información que suministre u omite su designado.

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

Artículo 108. Desarrollo de la visita. Durante la visita la autoridad de control para el seguimiento podrá:

1. Hacer registro escrito, fotográfico, grabar en audio y/o video todas las actividades, instalaciones u objetos con los equipos autorizados por la entidad de control.
2. Obtener copias físicas o electrónicas de la documentación presentada.
3. Solicitar contratos, registros de producción, entre otros documentos que den cuenta del cumplimiento normativo en todos los movimientos o actividades desarrolladas por el licenciario.
4. Entrevistar a los directores técnicos, demás empleados y contratistas con el fin de obtener información que dé fe del cumplimiento normativo en todos los movimientos o actividades desarrolladas por el licenciario.
5. Tomar muestras de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y/o productos. El FNE, la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, o la Dirán a petición de la autoridad de control para seguimiento, podrán tomar muestras para su posterior análisis, realizándose la debida custodia de la muestra. La Dirán quedará facultada para el transporte y custodia de la muestra hasta su entrega a un laboratorio que preste servicios a la administración de justicia en cumplimiento de sus funciones legales para su análisis.
6. Ingresar a cualquier zona que se encuentre ubicada dentro del inmueble o área autorizados en la licencia, incluidas las áreas de almacenamiento y poscosecha.
7. Imponer medidas sanitarias por parte de funcionarios del FNE.

La autoridad competente deberá manejar de manera confidencial la información recolectada y cualquiera que se genere en torno a ella; esta no podrá emplearse en beneficio propio o de terceros, de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 1437 de 2011 sustituida en un título por la Ley 1755 de 2015, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 109. Acta de la visita. Terminada la visita, la autoridad diligenciará el acta de la misma. El acta podrá contener acontecimientos, observaciones, fallas administrativas y operativas, el presunto incumplimiento de obligaciones y la incursión en prohibiciones identificadas, si las hay; con posterioridad al análisis del acta y sus soportes, se emitirá el concepto resultante de la visita, que podrá ser favorable o no favorable.

El acta deberá ser firmada por el designado de la autoridad de control para seguimiento, el solicitante, el licenciario, su designado o quien atienda la visita, el director técnico y los acompañantes de la Fuerza Pública, cuando se encuentren presentes. En caso de

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

presentar inconformidades con la información allí contenida, los asistentes a la visita podrán dejar constancia de sus observaciones en la respectiva acta.

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

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

Artículo 110. Concepto de la visita. La autoridad competente determinará el concepto resultante de la visita que podrá ser:

1.1. Concepto favorable. Se emitirá cuando se evidencie el cumplimiento normativo por parte del solicitante o licenciario.

1.2. Concepto no favorable. Se emitirá en los siguientes casos:

1.1. Por inasistencia u obstucción del ingreso:

- a) En caso de no presentarse persona alguna que atienda la visita en el predio o área licenciada o señalada en la solicitud de licencia, luego de una hora del arribo del designado de la autoridad competente al lugar.
- b) En caso de negar el ingreso al designado de la autoridad competente al predio o al área licenciada o señalada en la solicitud de licencia.

1.2. Por incumplimiento normativo para visitas previas de control:

- a) Cuando se constate la inexistencia del inmueble o del área.
- b) Cuando hayan cultivos ilícitos preexistentes o autocultivo.

1.3. Por incumplimiento normativo para visitas de seguimiento de la licencia. Cuando se evidencie el presunto incumplimiento de las obligaciones de la licencia o la presunta incursión en alguna prohibición.

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

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

Cuando se emita concepto no favorable por inasistencia u obstucción del ingreso se presumirá el incumplimiento de la obligación señalada en el numeral 9 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 y dará lugar al inicio del procedimiento sancionatorio para determinar la declaración de condición resolutoria de conformidad con el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.4.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

TÍTULO 6 DISPOSICIONES SANITARIAS

CAPÍTULO 1 Alimentos y bebidas alcohólicas

Artículo 111. Materia prima usada en alimentos y bebidas alcohólicas. La materia prima para la fabricación o elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas son los señalados en el numeral 25 del artículo 2.8.11.1.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 112. Concentración de cannabinoides en alimentos y bebidas alcohólicas. Los alimentos y bebidas alcohólicas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, no podrán contener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social en el numeral 25 del artículo 2.8.11.1.3 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 y en la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.

Los alimentos y bebidas alcohólicas elaborados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución, destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, que contengan CBD (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección.

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

Artículo 113. Buenas prácticas de manufactura. Las actividades de fabricación, proceso, manipulación, elaboración, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, expendio y comercialización de alimentos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) estipuladas en el Título II de la Resolución 2674 de 2013 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional que contengan o sean elaboradas a partir de los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano deben dar cumplimiento a lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social en el Decreto 1686 2012 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 114. Requisitos fisicoquímicos de los alimentos. Los alimentos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano deberán cumplir con lo establecido en las Resoluciones 2906 de 2007 y 4506 de 2013, 2671 de 2014 y 3709 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 115. Contenido radiológico de los alimentos. Los niveles máximos permitidos de radionucleídos en los alimentos y bebidas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano serán los establecidos en el artículo 4 de la Resolución 4506 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Artículo 116. Requisitos microbiológicos de los alimentos. Los alimentos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos microbiológicos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 117. Aditivos. Los alimentos y bebidas alcohólicas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano deberán cumplir con las dosis máximas de uso de aditivos, establecidas en la reglamentación vigente.

Artículo 118. Envase. Los envases utilizados para los alimentos y bebidas alcohólicas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que las modifiquen o sustituyan, además de conferir al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte y expendio.

Artículo 119. Rotulo. Los alimentos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 destinados para consumo humano de la presente resolución destinados para consumo humano, deberán ceñirse a lo siguiente:

1. Se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentren autorizadas y contenidas en el alimento.
2. Se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272, 273 y 274 de la Ley 9 de 1979, las resoluciones 5109 del 2005 y 810 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que los modifiquen o sustituyan.
3. Se deberá indicar el porcentaje de THC.

Parágrafo. Para el rotulado de las bebidas alcohólicas para el consumo humano, adicional a lo estipulado en los numerales 1 y 3 del presente artículo, se deberá dar cumplimiento a lo señalado en el capítulo VI del Decreto 1686 de 2012 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 120. Publicidad. En las actividades de publicidad de los alimentos y bebidas alcohólicas que contengan los ingredientes descritos en el artículo 111 de la presente resolución destinados para consumo humano se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentren autorizadas en el citado artículo. Se prohíbe indicar falsamente que el componente mayoritario son las partes o derivados autorizados de la planta de cannabis. Igualmente, no se puede conferir propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida, y deberán dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 272, 273 y 274 de Ley 9 de 1979 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Para efectos de publicidad de las bebidas alcohólicas para el consumo humano, adicional a lo estipulado en el presente artículo se deberá dar cumplimiento a lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social en el capítulo VII del Decreto 1686 de 2012 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 121. Importación y exportación. Para la importación y exportación de alimentos se debe cumplir con lo establecido en los Decretos 2478 de 2018 y 811 de 2021, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Para efectos de la importación y exportación en las bebidas alcohólicas para el consumo humano, adicional a lo estipulado en el presente artículo se deberá dar

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

cumplimiento con lo señalado en el Decreto 1686 de 2012 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 122. Análisis de laboratorio. Los análisis de laboratorio para verificar los requisitos contenidos en la presente resolución, se realizarán de acuerdo con los procesos, procedimientos y técnicas analíticas establecidos por el Invima como Laboratorio Nacional de Referencia, de conformidad a las funciones establecidas en el Capítulo 2 Título 8 del Decreto 780 de 2016 Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el 2078 de 2012 y la Resolución 1619 de 2015 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan.

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

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

Parágrafo 2. Para determinar el contenido de THC y la no presencia de CBD el análisis se debe utilizar con una metodología validada mediante instrumentos de cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) o una metodología superior.

Artículo 123. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al Invima y a las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer la inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en las leyes 9 de 1979 y 715 de 2001 y los literales a), b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

CAPÍTULO 2 Suplementos dietarios

Artículo 124. Ingredientes provenientes de la planta de cannabis para uso en suplementos dietarios. Los ingredientes para la fabricación o elaboración de suplementos dietarios podrán ser los señalados en el numeral 25 del artículo 2.8.11.1.3. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 125. Concentración de THC Y CBD en suplementos dietarios. Los suplementos dietarios elaborados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 124 de la presente resolución destinados para consumo humano dentro del territorio nacional no podrán contener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social en el numeral 25 del artículo 2.8.11.1.3 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 y en la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 1. Los suplementos dietarios elaborados a partir de los ingredientes descritos en el presente artículo, destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, que contengan cannabidiol (CBD) estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Parágrafo 2. Para el caso de suplementos dietarios cuyo único fin sea la exportación, el límite de THC y CBD será aquel que permita el país de destino.

Artículo 126. Formas de presentación de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis. Para suplementos dietarios fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 124 de la presente resolución destinados para consumo humano se aceptarán las presentaciones descritas en el artículo 4 del Decreto 3249 de 2006 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Los suplementos dietarios objeto del presente artículo no podrán presentarse como dulces, gomas u otras formas atractivas para los niños, niñas y adolescentes.

Artículo 127. Buenas prácticas de manufactura para suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis. Las actividades de fabricación, acondicionamiento y semielaboración de los suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 124 de la presente resolución destinados para consumo humano se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) estipuladas en el Anexo 2 del Decreto 3249 de 2006 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 128. Rotulado de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis. Los rótulos o etiquetas de suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 124 de la presente resolución destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos previstos en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009 y en la Resolución 3096 de 2007 o las normas que los modifiquen o sustituyan. Adicionalmente, la etiqueta debe incluir el porcentaje de THC.

Parágrafo Se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentran autorizadas y contenidas en el suplemento dietario.

Artículo 129. Declaraciones de propiedades nutricionales o de salud en suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis. Los suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 124 destinados para consumo humano y que declaren propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud, deben cumplir con los requisitos definidos por el Ministerio de la Protección hoy de Salud y Protección Social previstos en la Resolución 3096 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituyan. Estas declaraciones deben ser evaluadas previamente por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, o quien haga sus veces.

Artículo 130. Publicidad de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis. Los suplementos dietarios que sean fabricados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 124 destinados para consumo humano deben cumplir con los requisitos de publicidad definidos por el Ministerio de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 1. Se permite la publicidad de los alimentos y bebidas que contengan componente vegetal, derivados de componente vegetal, hojas de la planta de cannabis, grano, derivados del grano o derivados no psicoactivos de cannabis destinados para consumo humano.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Parágrafo 2. Se prohíbe hacer alusión o utilizar imágenes de la planta o partes de la planta que no correspondan a las autorizadas para suplementos dietarios alimentos en el artículo 124 de la presente resolución y/o indicar falsamente que el componente mayoritario son las partes o derivados autorizados de la planta de cannabis.

Artículo 131. Exportación de suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis. Para la exportación de suplementos dietarios como producto terminado, semielaborado o a granel que contengan los ingredientes descritos en el artículo 124 y que sean fabricados en Colombia, se debe dar cumplimiento a lo establecido en los decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 811 de 2021, o las normas que los modifiquen o sustituyan. El Invima expedirá un certificado de exportación para los productos que contengan los ingredientes descritos en el artículo 124 exclusivamente para exportar a solicitud del interesado.

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

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

Artículo 132. Procedimiento para la obtención del certificado de exportación para suplementos dietarios elaborados con ingredientes provenientes de la planta de cannabis. A solicitud del interesado y con el fin de obtener el certificado de exportación se deberá aportar la siguiente documentación:

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

CAPÍTULO 3 Disposición final

Artículo 133. Disposición final mediante protocolos propios. La disposición final de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis no psicoactivo, cannabis no psicoactivo y de plantas de cannabis psicoactivo en estado vegetativo deberá realizarse bajo los protocolos propios del licenciario, según lo dispuesto por el artículo

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

2.8.11.2.6.4. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 cuando lo requiera el licenciario o cuando lo ordene la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho. El ICA podrá ordenar la disposición final en el marco de sus competencias.

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

Artículo 134. Disposición final mediante destrucción por incineración. La disposición final de plantas de cannabis psicoactivo en estado de floración, cannabis psicoactivo, derivados psicoactivos de cannabis y demás residuos psicoactivos deberá realizarse mediante destrucción por incineración, procedimiento que deberá ser vigilado, de forma presencial o a través de las tecnologías de la información y las comunicaciones, por el FNE. Dicha destrucción deberá constar en acta, en concordancia con la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya, junto con registro fotográfico, y deberá ser reportada en el registro general de actividades. En todo caso, la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables. El ICA podrá ordenar la disposición final en el marco de sus competencias.

Parágrafo 2. Se podrá realizar la disposición final de plantas de cannabis psicoactivo en estado de floración, cannabis psicoactivo, y demás residuos vegetales psicoactivos bajo el procedimiento de biodegradación que garantice la desnaturalización del THC de forma que se transforme en material no psicoactivo, siempre y cuando 1) Se realice verificación en tiempo real del inicio del proceso de biotransformación a través de las tecnologías de la información y las comunicaciones por parte del FNE. 2) El procedimiento deberá ser grabado durante su desarrollo, soporte que deberá ser remitido al FNE dentro de los cinco (5) días siguientes a la finalización de este. 3) Se deberá aportar al Fondo Nacional de Estupefacientes las pruebas analíticas que demuestren el cambio en la concentración de cannabinoides sobre la biomasa. Si las pruebas analíticas demuestran que la biomasa continúa siendo psicoactivo se deberá disponer mediante destrucción por incineración de acuerdo a lo descrito en el presente título, de lo contrario se incurrirá en la prohibición del numeral 9 del 2.8.11.2.3.2 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

TÍTULO 7

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

Artículo 135. Criterios de definición. Será considerado como pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis la persona natural colombiana con activos inferiores a 284 (doscientos ochenta y cuatro) salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) al momento de presentación de la solicitud de licencia.

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

Parágrafo 2. Quienes sean considerados como pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal deberán cumplir el criterio del presente artículo durante la vigencia de la licencia otorgada, de lo contrario perderán tal calidad, deberán informarlo como novedad, serán excluidos del listado del

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

que trata el artículo 2.8.11.8.6. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 y dejarán de ser beneficiarios de las medidas de protección y fortalecimiento establecidas en el Capítulo 8 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del mencionado decreto.

Artículo 136. Verificación de cumplimiento del criterio de definición. Como requisito para solicitar la licencia, el pequeño y mediano cultivador, como persona natural, o el esquema asociativo de pequeños y medianos cultivadores, deberá aportar, además de los requisitos generales y adicionales establecidos en el Decreto 811 de 2021, una certificación expedida por contador o revisor fiscal, la cual no podrá tener una vigencia superior a tres (3) meses anteriores a la radicación de la solicitud, donde se acredite que los activos de cada pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis no superan los doscientos ochenta y cuatro (284) SMMLV.

Artículo 137. Esquemas asociativos de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis. Las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cannabis no psicoactivo podrán ser otorgadas a esquemas asociativos compuestos por pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis, siempre que cada uno de sus miembros cumpla con el criterio para ser considerado como tal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 133 de la presente resolución. Para la verificación de la calidad de los miembros se deberá aportar el documento de constitución, en el que además se acredite su objeto, el cual deberá estar relacionado con las actividades de la licencia solicitada.

Artículo 138. Definición de esquemas asociativos. Serán considerados como esquemas asociativos las asociaciones, asociaciones agropecuarias, asociaciones campesinas, organizaciones gremiales agropecuarias, cooperativas y demás entidades sin ánimo de lucro.

Asimismo, podrán figurar como esquemas asociativos los tipos societarios, siempre que cada uno de sus miembros cumpla con el criterio para ser considerado como pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis, para lo cual, a efectos de verificación, se deberá aportar certificado de composición accionaria de las sociedades por acciones o capital social de otros tipos societarios según el Código de Comercio, que dé cuenta de la identificación de todos los socios y/o accionistas y sus participaciones. 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 contador público debidamente acreditado.

Artículo 139. Mecanismos de protección y fortalecimiento a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis. Para proteger y fortalecer a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis, se deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, salvo en la modalidad de investigación, deberán adquirir al menos la cantidad correspondiente al diez por ciento (10%) de cannabis psicoactivo o no psicoactivo de cada cupo asignado proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a un pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador de cannabis, o esquema asociativo de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis. En caso de no poder cumplir con este requisito, el licenciario de fabricación de derivados deberá justificarlo y aportar las pruebas que acrediten dicha imposibilidad. Cuando la imposibilidad se derive del incumplimiento de las condiciones de calidad del material a adquirir al pequeño y mediano cultivador, productor y comercializador de cannabis, los licenciarios podrán cumplir con dicha

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

obligación adquiriendo el diez por ciento (10%) equivalente en cannabis no psicoactivo.

El cumplimiento de esta obligación o la presentación de las pruebas que acrediten la imposibilidad, deberá realizarse dentro del año siguiente a la asignación de cada cupo. La imposibilidad deberá acreditarse únicamente bajo circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.

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

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

1. Capacitación anual a través de programas de educación formal o de formación para el trabajo y el desarrollo humano de acuerdo con el Decreto 2020 de 2006 o la norma que lo modifique o sustituya. Estos programas deberán ser en las áreas agrícola, agropecuaria, agroindustrial, agronómica, industrial, química o áreas afines a las ciencias naturales o empresariales.
2. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en métodos para optimizar los sistemas de producción agrícola y agroindustrial, lo cuales permitan hacer los procesos más económicos y eficaces.
3. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, según el ecosistema y el entorno agroecológico donde se ubique la licencia, en la aptitud del suelo, fertirriego, manejo de agentes fitopatogénicos, microbiología o desarrollo de tecnologías amigables con el medio ambiente.
4. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en metodologías de fitomejoramiento, propagación, genética molecular o biotecnología.
5. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en apertura de mercados, optimización y administración de recursos, captación de inversión, financiamiento e inversión de recursos o mercadeo y publicidad de productos.
6. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, para la obtención de certificaciones de buenas prácticas de agricultura y postcosecha.
7. Asesoría, consultoría y capacitación, de por lo menos sesenta (60) horas cada año distribuidas en mínimo seis (6) meses, en la construcción de invernaderos, instalación de redes eléctricas, sistemas de riego, iluminación, ventilación y demás componentes técnicos relacionados con la construcción de infraestructura para el desarrollo de actividades agrícolas.
8. Brindar asistencia técnica proporcionada por un Ingeniero Agrónomo en caso de requerirse la formulación de aplicaciones químicas para el control de plagas y enfermedades, luego de que el cultivador haya realizado el monitoreo de plagas y enfermedades en debida forma, aplicando medidas preventivas y eliminación de focos de infección. No estará en obligación de brindar la asistencia técnica, si el nivel de afectación por plagas y enfermedades, ha alcanzado el umbral de daño económico.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

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

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

Parágrafo 3. El GTC o las autoridades competentes para la expedición de cupos, al momento de asignar cupos de cultivo y de fabricación de derivados, verificará el cumplimiento de las anteriores obligaciones de conformidad con los criterios de otorgamiento de cupo expuestos en el artículo 81. La verificación de las obligaciones por parte de los licenciarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis se realizará de forma anual a través del registro general de actividades que se efectúa en el MICC. El incumplimiento de estas obligaciones dará lugar a la cancelación de la licencia por condición resolutoria, de acuerdo con el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.4.3 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

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

Artículo 140. Protocolo de seguridad para pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal. Los solicitantes de licencia de semillas para siembra y grano, licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en calidad de pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis deberán presentar el protocolo de seguridad de acuerdo a lo establecido en **el parágrafo 1 del artículo 38 de la** presente resolución.

Artículo 141. Asignación de cupo para pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal. Las solicitudes que provengan de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis serán atendidas de manera prioritaria.

TÍTULO 8 DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 142. Transitoriedad al nuevo sistema de licenciamiento. Las personas que radiquen solicitudes de licencia a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Parágrafo 1. Las personas que hayan solicitado licencias o modificaciones de licencia después del 23 de julio de 2021 y antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, la evaluación se realizará de la siguiente manera 1) Los aspectos que quedaron sometidos a regulación serán evaluados bajo la reglamentación descrita en el Decreto 613 de 2017 y las Resoluciones 577 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho y 2892 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social 2) Los aspectos que no quedaron sometidos a regulación serán evaluados bajo la reglamentación descrita en el Decreto 811 de 2021.

Parágrafo 2. Hasta tanto se expida la regulación correspondiente en relación a las tarifas, las personas que soliciten licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, les será aplicable la tarifa de evaluación de la licencia de fabricación de derivados para una (1) sola modalidad establecida en el artículo 1 de la Resolución 2986 de 2018. Igualmente, y hasta tanto se expida la reglamentación correspondiente en relación a las tarifas, no se podrá cobrar la tarifa por costos de seguimiento y control sobre esta nueva licencia.

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

Parágrafo 3. Hasta tanto se expida la regulación correspondiente en relación a las tarifas, las personas que soliciten licencia de cultivo de cannabis en la modalidad de exportación, les será aplicable la tarifa de modificación por inclusión y/o exclusión de modalidades establecida en el artículo 3 de la Resolución 578 de 2017.

Artículo 143. Transitoriedad al nuevo sistema de cupos. Los licenciarios que radiquen solicitudes de cupo a partir del 1 de enero de 2022, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Parágrafo. Los licenciarios que hayan solicitado cupo antes de esta fecha serán evaluados bajo la reglamentación descrita en los artículos 2.8.11.2.6.8, 2.8.11.2.6.9 Y 2.8.11.2.6.10 del Decreto 613 de 2017 y las Resoluciones 577 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho y 2892 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social. La vigencia de estos cupos corresponderá a la señalada en la presente resolución para cupos ordinarios y a partir de su otorgamiento les serán aplicables todas las disposiciones del Decreto 811 de 2021 y de las resoluciones que se deriven del mismo.

Artículo 144. Transitorio en relación a los criterios para el cumplimiento de la obligación de aprovechamiento de cupo. El término para el cumplimiento de la obligación regulada en el artículo 91 de la presente resolución para las personas que cuenten con licencia ejecutoriada, será contado a partir de la publicación de la presente resolución.

Artículo 145. Transitorio en relación a los criterios para el cumplimiento de la obligación de inicio de actividades de cultivo. El término para el cumplimiento de la obligación regulada en el numeral 29 del artículo 2.8.11.2.3.1. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 para las personas cuya licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo haya sido otorgada bajo el Decreto 613 de 2017 será a partir del 23 de julio del 2021, fecha de publicación del Decreto 811 de 2021.

Artículo 146. Sesiones del GTC. A partir del 1 de enero de 2022, las sesiones del GTC serán convocadas por su Secretaría Técnica de conformidad con lo señalado en el artículo 82 de la presente resolución, hasta la citada fecha, el GTC seguirá sesionando de conformidad con lo establecido en el numeral 9 del artículo 2 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016.

Artículo 147. Obligaciones, prohibiciones y condiciones resolutorias. A todos los licenciarios les serán aplicables todas las disposiciones del Decreto 811 de 2021 y de las resoluciones que se deriven del mismo.

Artículo 148. Exportación temporal de cannabis y/o componente vegetal bajo la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo con la modalidad de fabricación de derivados. Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo que tengan un cupo aprobado en la modalidad de fabricación de derivados para abastecer un cupo en las modalidades de exportación o uso nacional, al momento de la publicación de la presente resolución, podrán cambiar el destino de la cosecha para exportación de cannabis, siempre que no haya sido entregada al licenciario de fabricación de derivados, previo reporte de la novedad el cual deberá ser radicado antes del 31 de diciembre de 2021, indicando la cantidad a exportar y la resolución de cupo otorgado. Para la exportación deberán obtenerse los vistos buenos de los trata el artículo 2.8.11.6.11. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 o las normas que lo modifiquen o sustituyan y la regulación posterior.

Parágrafo. Posterior a esta fecha, los licenciarios, haciendo uso de la modalidad de fabricación de derivados, podrán solicitar cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para la exportación de cannabis y de componente vegetal, para lo cual deberán cumplirse los requisitos previstos para ello en la presente resolución. Adicionalmente, se deberá señalar el número de radicado bajo el cual se presentó la solicitud de inclusión de la modalidad de

Continuación de la resolución «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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis».

exportación ante el Ministerio de Justicia y del Derecho. Lo anterior, podrá realizarse hasta tanto se resuelva la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación.

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

Artículo 150. Aplicación de los criterios para asignación de cupos. Para la aplicación de los criterios de asignación de cupos de que habla el artículo 81 de la presente resolución, se tomarán en cuenta para el cálculo los cupos otorgados a partir del 1 enero de 2022.

Artículo 151. Aplicación de cupos para efectos de la justificación de la cantidad. Los cupos obtenidos con anterioridad al 1 de enero de 2022 podrán ser utilizados con el fin de justificar la cantidad de cupo ordinario solicitado utilizando el método basado en el consumo, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 57, 59 y 66 de la presente resolución.

Artículo 152. Plazo para llevar a destino final para cupos otorgados. El plazo para llevar a destino final del que habla el artículo 99 de la presente resolución de aquellos cupos ya aprovechados o cuando se haya realizado la cosecha, según corresponda, deberá contarse a partir de la fecha de expedición de la presente resolución. Para los cupos que no hayan sido aprovechados o no se haya efectuado la cosecha al momento de la publicación de la presente resolución, el plazo se contará como lo señala el citado artículo.

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

La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación y deberá ser suscrita por revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. En el caso de cooperativas 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.

Artículo 154. Listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de cannabis. Las personas que se encontraban inscritas en el listado de Pequeños y Medianos Cultivadores, Productores y Comercializadores Nacionales de cannabis con anterioridad a la entrada en vigencia del Decreto 811 de 2021 y que no cuenten con licencia en firme no podrán ser publicadas en dicho listado de acuerdo a lo señalado en el artículo 2.8.11.8.6. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016. Una vez se obtenga la licencia respectiva como Pequeño y Mediano Cultivador, Productor y Comercializador Nacional de cannabis se publicará en el listado.

Continuación de la resolución «*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 el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis*».

Artículo 155. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga los artículos 2.8.11.2.2.8, 2.8.11.2.2.9 y 2.8.11.2.2.10 del Decreto 780 de 2016 sustituidos por el Decreto 613 de 2017, la Resolución 2892 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social, la Resolución 577 de 2017 del Ministerio de Justicia y del Derecho y la Resolución 579 de 2017 expedida por los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Justicia y del Derecho y Salud y Protección Social.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

WILSON RUIZ OREJUELA
Ministro de Justicia y del Derecho

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

RODOLFO ENRIQUE ZEA NAVARRO
Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural