



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2015

()

Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades constitucionales que le confiere el numeral 11 del Artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de los Artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986, y

CONSIDERANDO

Que la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, recomienda adoptar todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a la Convención en su respectivo territorio, con fines médicos y científicos.

Que el artículo 113 de la Constitución Política de Colombia establece que los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas pero colaboran armónicamente para la realización de sus fines.

Que conforme al Acto Legislativo No. 2 de 2009, el porte y consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica.

Que los artículos 3º y 20 de la Ley 30 de 1986, le asignan al Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la función de reglamentar y controlar la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes, lo mismo que el cultivo de plantas de las cuales éstos se produzcan, y que estas acciones se limitarán a fines médicos y científicos, conforme la reglamentación que para el efecto expida dicho Ministerio.

Que el artículo 5º de la Ley 30 de 1986 dispone que el Consejo Nacional de Estupefacientes (en adelante CNE), en coordinación con los Ministerios de Agricultura y Salud, hoy de Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social, reglamentarán el control de las áreas donde se cultivan plantas para la obtención o producción de drogas. Estas plantas podrán ser cultivadas previa licencia expedida por el CNE, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto se establezca.

Que el artículo 6º de la Ley 30 de 1986, determina que la posesión de semillas para el cultivo de plantas de las cuales se produzcan sustancias estupefacientes, requerirá autorización previa del CNE para las cantidades que el mismo determine.

Que el artículo 8º de la citada norma indica que el CNE podrá ordenar la destrucción de toda plantación que no posea licencia, o autorizar su utilización para fines lícitos, de conformidad con la reglamentación que se expida.

Que el Presidente de la República con la colaboración de los Ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural,

Continuación del decreto: “Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986”.

respondiendo a las necesidades actuales del país, en materia de salud pública, ciencia y medicina, y para hacer operativa la Ley 30 de 1986 y lograr la ejecución de sus fines y propósitos perseguidos, considera necesario reglamentar las materias relacionadas en los artículos 3, 5, 6 y 8 de la mencionada Ley.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar la tenencia y cultivo de Semillas y Plantas de Cannabis, así como regular los procesos de producción, fabricación, exportación, distribución, comercio, uso y tenencia de éstos y sus derivados, destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Al presente decreto se sujetarán las personas jurídicas y naturales de nacionalidad colombiana, o extranjera con domicilio en el país, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del mismo.

Artículo 3.- Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Actividades de Investigación y Desarrollo: significan las actividades que están centradas principalmente en la investigación de las Plantas de Cannabis y desarrollo de Derivados y procesos relacionados.

Área de Cultivo: significa el inmueble o conjunto de inmuebles autorizados por el CNE para el cultivo de Semillas y Plantas de Cannabis. El Área de Cultivo deberá cumplir con los requisitos de seguridad contemplados en el presente decreto, sin perjuicio de la reglamentación que para el control de tales áreas expida el Ministerio de Agricultura en coordinación con el Ministerio de Salud y el CNE.

Área de Fabricación: significa el inmueble o conjunto de inmuebles autorizados por el CNE para la ejecución de actividades de transformación de Semillas de Cannabis y/o de Plantas de Cannabis, la producción y fabricación de Derivados, su embalaje, almacenamiento y centro de distribución y exportación.

Autocultivo: actividad que da lugar a una pluralidad de Plantas de Cannabis en número inferior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse Estupefacientes y que se destina exclusivamente al uso personal, para lo cual no se requerirá Licencia de Cultivo.

Beneficiario Real: se refiere a cualquier persona o grupo de personas que, directa o indirectamente, por sí misma o a través de interpuesta persona, por virtud de contrato, convenio o de cualquier otra manera, tenga respecto de una acción de una sociedad, capacidad decisoria; esto es, la facultad o el poder de votar en la elección de directivas o representantes o de dirigir, orientar y controlar dicho voto, así como la facultad o el poder de enajenar y ordenar la enajenación o gravamen de la acción.

Buenas Prácticas Agrícolas: se refiere a las directrices contempladas en el programa *Florverde Sustainable Flowers®* para la mejora continua y la aplicación de herramientas de control interno para verificar la gestión del Cosecha, que propenden por la adopción de buenas prácticas agrícolas, ambientales y sociales, así como la

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

minimización del uso de agroquímicos, la protección de los derechos fundamentales de los trabajadores y la calidad del producto.

Buenas Prácticas de Laboratorio: se refiere al sistema de administración de calidad aplicable a la investigación, a los laboratorios con control de calidad y otras organizaciones para tratar de asegurar la uniformidad, consistencia, reproducibilidad, calidad e integridad de pruebas químicas de seguridad no clínicas (incluyendo farmacéuticos). Para efectos del presente decreto, las Buenas Prácticas de Laboratorio aplicables son aquellas prácticas establecidas y promulgadas de tiempo en tiempo por la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA).

Buenas Prácticas de Manufactura: significan el conjunto de prácticas requeridas para asegurar que los productos son producidos y controlados consistentemente de conformidad con las orientaciones y guías recomendadas por agencias que controlan la autorización y licenciamiento para la fabricación y venta de alimentos, drogas, productos farmacéuticos activos y productos industriales relacionados.

Cannabis: significa el género de la planta que incluye tres especies diferentes: (i) *Cannabis sativa*, (ii) *Cannabis indica* y (iii) *Cannabis ruderalis* y/o híbridos, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1%.

Cosecha: producto de una explotación agrícola o cultivo. Así mismo para efectos del presente decreto entiéndase como cosecha la separación del Cannabis y de la Resina de Cannabis, de las plantas de que se obtienen.

Cultivo: es la actividad destinada al desarrollo de una plantación en los términos descritos en el literal ñ) del artículo 2° de la Ley 30 de 1986. Para efectos del presente decreto el cultivo comprenderá desde la actividad de siembra hasta la Cosecha.

Derivados de Plantas de Cannabis o Derivados: se entiende la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de las Plantas de Cannabis. Comprende también los aceites obtenidos a partir de dichas Plantas.

Estupefaciente: cualquiera de las sustancias, naturales o sintéticas, que figuran en la Lista I o la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972, de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana. Se consideran estupefacientes: la marihuana, la Hoja de Coca, el opio, el látex de amapola, el concentrado de paja de amapola, así como las preparaciones que las contengan, salvo que por su composición química se consideren exceptuadas.

Exportación Legal: significa la exportación por parte de un licenciatario de una Licencia de Exportación a cualquier entidad existente y constituida en una jurisdicción diferente a Colombia, legalmente habilitada y autorizada bajo la ley aplicable para importar Plantas de Cannabis y/o Derivados de Cannabis.

Importador Legal: es una entidad domiciliada en un país distinto a Colombia en donde se encuentre permitido bajo la ley aplicable la importación de productos de cannabis, quien se encuentra a su vez debidamente autorizada bajo la ley aplicable para adelantar actividades de importación de Plantas de Cannabis y/o Derivados de Cannabis.

Licencia de Cultivo: es el acto administrativo mediante el cual el CNE, con el lleno de los requisitos señalados en este Decreto, otorga al solicitante el derecho a la posesión de Semillas de Cannabis y el derecho a adelantar las actividades de Cultivo

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

de Plantas de Cannabis (plantas de las cuales se produzcan derivados) en el Área de Cultivo.

Licencia de Fabricación: es el acto administrativo mediante el cual el MSPS, con el lleno de los requisitos señalados en este Decreto, otorga a un licenciatario el permiso para la transformación de Plantas de Cannabis y la fabricación de Derivados de Cannabis.

Licencia de Exportación: es el acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, con el lleno de los requisitos señalados en este Decreto, otorga a un licenciatario de una Licencia de Cultivo y Fabricación una licencia para la Exportación de Plantas de Cannabis y/o Derivados de Cannabis.

Licencia de Investigación: es el acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud y Protección Social, con el lleno de los requisitos señalados en este Decreto, otorga a una universidad colombiana o centro de investigación debidamente acreditados, una licencia para el desarrollo de Actividades médicas y científicas.

Plan de Cultivo: es el documento que deberá presentar anualmente el licenciatario de una Licencia de Cultivo al CNE o quien éste designe, el cual deberá contener el cronograma de trabajo para la anualidad correspondiente, el organigrama del solicitante señalando las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas que estarán involucrados en la etapa de cultivo durante la respectiva anualidad y el monto de las inversiones requeridas para la ejecución de las actividades de cultivo durante la anualidad correspondiente, especificando así mismo: (i) los procedimientos agrícolas que serán implementados en el Área de Cultivo; (ii) un estimado de la cantidad de Semillas y de Plantas de Cannabis que serán cultivadas en el Área de Cultivo durante la anualidad correspondiente, especificando la calidad de las Semillas que serán utilizadas para el Cultivo y su lugar de origen y (iii) el volumen de Plantas de Cannabis cultivado en el Área de Cultivo durante la anualidad anterior. El Licenciatario deberá presentarle al CNE, cualquier modificación que realice al Plan de Cultivo.

Plan de Fabricación: es el documento que deberá presentar anualmente el Licenciatario de una Licencia de Fabricación al MSPS, el cual deberá contener el cronograma de trabajo para la anualidad correspondiente, el organigrama del solicitante señalando las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados y/o contratistas que estarán involucrados en la etapa de transformación de Semillas y Plantas de Cannabis y la fabricación de Derivados de Cannabis durante la respectiva anualidad y el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de dichas actividades durante la anualidad correspondiente, especificando así mismo: (i) los procedimientos de transformación y producción y de control de calidad que serán implementados en el Área de Fabricación para la transformación de Plantas de Cannabis y la fabricación de Derivados de Cannabis; (ii) el volumen de exportaciones de productos derivados de Cannabis durante la anualidad anterior y (ii) un estimativo de la cantidad y calidad de las Semillas de Cannabis que se emplearán durante la respectiva anualidad en el proceso de transformación y fabricación, certificando que las mismas provienen exclusivamente del Área de Cultivo autorizada bajo la Licencia de Cultivo otorgada al Licenciatario.

Planta de Cannabis: es toda planta del género Cannabis.

Plántulas: son los individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos provenientes de un órgano reproductivos sexual o asexual.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

Protocolo de Seguridad: significan las reglas y procedimientos de seguridad establecidos en el presente Decreto y que se deberán cumplir sobre las respectivas Licencias durante la vigencia de cada una de éstas.

Semilla(s): es el óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de las Plantas de Cannabis, que se use o pretenda ser usado para la siembra y/o propagación de las mismas.

Semillas para Siembra: para efectos del presente se entenderán como semillas para siembra, las semillas, material vegetal micropropagado y Plántulas o plantas de vivero.

Transformación: consiste en obtener un Derivado a partir de Semillas y Plantas de Cannabis.

CAPÍTULO II

LICENCIA DE CULTIVO

Artículo 4. Solicitud de Licencia de Cultivo

Para obtener una Licencia de Cultivo, el solicitante deberá presentar ante el CNE, los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

1. El señalamiento del municipio, distrito, departamento y la ubicación del Área de Cultivo.
2. La descripción del Área de Cultivo y su extensión en hectáreas.
3. Un mapa del Área de Cultivo.
4. Documentos (fotografías, videos, entre otros) que demuestren que el Área de Cultivo está debidamente cercada y separada de los predios vecinos y que cumple con las reglas de seguridad contempladas en este Decreto.
5. Certificado de existencia y representación legal del solicitante, expedidos con máximo cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de radicación de la solicitud y copia de los estatutos vigentes de la Sociedad.
6. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles que conforman el Área de Cultivo, en los cuales conste que el solicitante es el único propietario de estos predios. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a cinco (5) días hábiles anteriores a la fecha de radicación de la solicitud de la Licencia de Cultivo. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles donde se ubique el Área de Cultivo, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual éste adquirió el derecho para adelantar actividades de Cultivo en el Área de Cultivo por un plazo no inferior a diez (10) años.
7. El Plan de Cultivo.
8. Una declaración juramentada del representante legal del solicitante en la que se indique quiénes son los accionistas y/o Beneficiarios Reales del solicitante y los antecedentes penales o disciplinarios en Colombia o en su país de origen.
9. Certificados de antecedentes penales y disciplinarios del representante legal, administradores, directores y revisor fiscal del solicitante, emitidos por la entidad competente en su país de residencia y en Colombia. Los certificados deberán ser expedidos con una fecha no superior a veinte (20) días hábiles anteriores a la fecha de radicación de la solicitud de Licencia de Cultivo. El Consejo Nacional de Estupefacientes determinará si el individuo (s) representa (n) un riesgo no aceptable para mantener la integridad, control y seguridad de las Semillas y Plantas de Cannabis.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

10. Protocolo de Seguridad de conformidad con las reglas de seguridad establecidas en el presente Decreto.
11. Presentación de una póliza de seguros que ampare los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales en el Área de Cultivo, la cual deberá estar vigente durante la vigencia de la Licencia de Cultivo.
12. Un documento de carácter vinculante suscrito por el representante legal del solicitante, donde se indique el valor de las inversiones y los compromisos que en materia social implementará durante la vigencia de la Licencia, bien sea directamente a través del establecimiento de una entidad sin ánimo de lucro en Colombia o asociándose con una legalmente constituida y existente en Colombia. El objeto de la entidad sin ánimo de lucro debe incluir la creación de mayor conciencia y progreso en un mejor entendimiento de la adicción; ayudar en la identificación de la adicción; participar en la rehabilitación y tratamiento de la adicción y desarrollar iniciativas centradas en prevenir la adicción en niños y adolescentes conforme a las leyes que para el efecto se expidan en la República de Colombia.
13. Sin perjuicio de la naturaleza societaria del licenciataria, éste deberá contar con un revisor fiscal quien deberá ser una firma contable nacional o internacionalmente reconocida.
14. El solicitante debe adoptar e implementar protocolos establecidos de conformidad con leyes anti-lavado de activos, con el fin de verificar razonablemente la identidad de sus inversionistas y la legalidad de la fuente de los ingresos derivados de su inversión. El solicitante deberá acreditar la idoneidad, responsabilidad y carácter requeridas para el desarrollo de esta actividad.

Parágrafo Primero: El CNE o la autoridad que este designe, deberá revisar la información presentada para determinar si los requisitos previamente descritos han sido cumplidos por el solicitante y si lo considera procedente podrá requerir por una sola vez la información faltante o incompleta.

Parágrafo Segundo: Las actividades de Autocultivo no requieren Licencia de Cultivo ni estarán sometidas al cumplimiento de la presente reglamentación.

Artículo 5. Otorgamiento de Licencia de Cultivo. A partir de la fecha de radicación de la solicitud, o de sus aclaraciones y complementaciones, el CNE contará con un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud de Licencia de Cultivo, aceptándola o negándola mediante acto administrativo debidamente motivado. Dentro de este plazo podrá realizar visitas al Área de Cultivo.

Las Licencias de Cultivo no tendrán un plazo de vigencia. Sin embargo, en cualquier momento el CNE podrá declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo mediante acto administrativo debidamente motivado, siempre que se verifique que el licenciataria no está cumpliendo con los requisitos establecidos en este Decreto y las normas que lo complementen, sustituyan o modifiquen.

Artículo 6. Denegación de la Licencia de Cultivo. El CNE podrá negar la solicitud de Licencia de Cultivo, por una o varias de las siguientes causales:

1. Por la no presentación completa y oportuna de los documentos previstos en este Decreto;
2. Porque después de visitar el Área de Cultivo, considera que la situación de orden público no está garantizada y las condiciones de seguridad no cumplen los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente decreto;

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

3. Se ha declarado la pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación y/o la Licencia de Exportación;
4. Porque el representante legal, directores y/o administradores del solicitante o los administradores o los representantes legales de los accionistas del solicitante, incluyendo el representante legal, los directores y/o administradores de cualquiera de sus Beneficiarios Reales, han sido declarados culpables dentro de un proceso penal dentro o fuera del Estado colombiano;
5. Porque las pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales no se encuentren vigentes.
6. Si hay bases razonables para sospechar que un director, administrador o el representante legal del solicitante, incluyendo el representante legal, los directores y/o administradores de cualquiera de sus Beneficiarios Reales, se encuentra en una posición que represente un riesgo de que sea (n) inducidos a cometer un acto o a asistir o incitar a cualquier persona para cometer un acto o delito que podría constituir un riesgo de que las Plantas de Cannabis y/o los Derivados sean desviados a un mercado o utilizados de manera ilícita;
7. Si el solicitante ha presentado información falsa o engañosa o documentos falsos o engañosos con la solicitud;
8. Contar con la idoneidad, responsabilidad y el carácter requeridos para el desarrollo de esta actividad.

Artículo 7. Verificación. Dentro de los tres (3) meses siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que haya otorgado la Licencia de Cultivo, el CNE realizará una visita al Área de Cultivo con el fin de verificar si fueron o no iniciadas las actividades descritas dentro del Plan de Cultivo para la primera anualidad. En caso que el Licenciario no haya empezado las labores descritas, deberá dar una explicación fundada de ello al CNE, quien podrá, entre otras, (i) dar un plazo adicional para empezar la ejecución del Plan de Cultivo y (ii) programar una nueva visita al Área de Cultivo dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de la primera. Si vencido este último plazo, el Licenciario no ha iniciado las actividades descritas dentro del Plan de Cultivo, el CNE podrá declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo, bajo los términos definidos en este Decreto. El CNE podrá adelantar el proceso de verificación en los términos aquí señalados durante cada anualidad de la Licencia de Cultivo y hasta su terminación.

Artículo 8. Control y seguimiento. Sin previo aviso y cuando lo estime conveniente, el CNE, así como la Policía Nacional podrán realizar visitas esporádicas al predio o predios donde se desarrolle el Área de Cultivo con el fin de verificar las condiciones de seguridad del mismo, tanto por razones de orden público del municipio (s) donde se localiza el Área de Cultivo y cumplimiento de las reglas de seguridad establecidas en el presente Decreto, como las condiciones en que ésta, las Semillas y Plantas de Cannabis son mantenidas, protegidas y separadas de los predios colindantes y de peligros externos. De estas visitas se desarrollará un informe que deberá ser entregado al CNE.

Si el CNE considera que las condiciones de seguridad del Área de Cultivo no cumplen con los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente Decreto, procederá a declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo, bajo los términos que en este Decreto se establecen.

Artículo 9. Pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo. El CNE podrá mediante resolución motivada declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo: (i) por cualquiera de las causales contempladas en el artículo 6, o (ii) si transcurridos seis (6) meses a partir de su ejecutoria no se han iniciado las actividades dispuestas en el Plan de Cultivo o (iii) si después de una visita de control y seguimiento considera que

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

las condiciones de seguridad del Área de Cultivo no cumplen los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente Decreto o (iv) en caso de verificar que el licenciatario está adelantando actividades de Transformación provenientes de Plantas de Cannabis de Autocultivos. También podrá declararse la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo cuando el CNE verifique el incumplimiento o la no ejecución de los compromisos que en materia social se obligó a implementar el Licenciatario. De estas circunstancias se deberá dejar constancia en el acto que declara la pérdida de vigencia de la Licencia.

El CNE también podrá declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo, mediante resolución motivada, si transcurrido un (1) mes a partir de la fecha de su ejecutoria el Licenciatario no ha radicado la solicitud de Licencia de Fabricación, de Exportación o de Investigación.

Parágrafo Primero: Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha del acto administrativo que decreta la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo, el Licenciatario deberá destruir todas las Semillas y Plantas de Cannabis que mantenga hasta esa fecha en el Área de Cultivo y en el Área de Fabricación.

Parágrafo Segundo. La pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo tendrá como consecuencia la pérdida de vigencia de las Licencias de Fabricación, Exportación e Investigación. En general, la pérdida de vigencia de cualquier Licencia otorgada en virtud de este decreto tendrá como consecuencia la pérdida de vigencia de las demás Licencias que hayan sido otorgadas al Licenciatario.

Artículo 10. Actividad Agroindustrial y Política Sanitaria. Los preceptos contemplados en el presente Decreto se dirigen a cumplir un conjunto de elementos propios de una actividad agroindustrial en el sentido de tener aplicabilidad en la salvaguarda de la vida, la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 11.- Centro de acopio. Obtenida la Cosecha de las Plantas de Cannabis, el titular de la Licencia de Cultivo deberá disponer de un centro de acopio adecuado para el almacenamiento del material vegetal, en cumplimiento de los parámetros exigidos en materia de Buenas Prácticas Agrícolas. El centro de acopio podrá estar ubicado en el Área de Fabricación.

Artículo 12. Autocultivo. Ni las Plantas de Cannabis provenientes de Autocultivo, ni los Derivados o Semillas para Siembra obtenidos a partir de ellos podrán comercializarse o transformarse para su venta, distribución o entrega a terceros, a ningún título.

Artículo 13.- Término para la renuncia de la Licencia. En cualquier momento de ejecución de la licencia se podrá renunciar a la misma, dando aviso previo al CNE, quien aprobará la renuncia y revocará la licencia una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos para el desmonte respectivo.

Artículo 14.- Destrucción de Semillas para Siembra, Cultivos y/o Cosechas. Los titulares de las Licencias procederán a la destrucción de las Semillas para Siembra, Cultivos y/o Cosechas de Plantas de Cannabis cuando circunstancias sobrevinientes impidan su utilización en todo o en parte, bajo la supervisión de la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional, de la cual se levantará el acta respectiva.

Artículo 15.- Utilización para fines lícitos de plantaciones sin licencias. Las plantaciones de Cannabis que no posean Licencia previa de Cultivo expedida por el CNE, no podrán destinarse para Actividades de Investigación y Desarrollo. Para su

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

posible uso médico y/o científico, el interesado deberá obtener las licencias a que haya lugar.

Artículo 16.- Cultivos que no requieren licencia. El Cultivo para la obtención de Plantas de Cannabis que por algún motivo no dé lugar a la obtención de Derivados, sea por que haya sido inhibida esta actividad o por que se trate de variedades que no dan lugar a la producción de alcaloides o, que se clasifiquen como estupefacientes, no requerirá licencia por parte del CNE. En esos casos el interesado deberá registrarse en el Sistema de Información de Autorizaciones y Licencias - SIAL y presentar los soportes que comprueben tal condición.

Los interesados podrán ser objeto de seguimiento y control en los términos expuestos en el presente Decreto.

Artículo 17.- Trazabilidad. Con fundamento en el desarrollo de la Actividad Agroindustrial y la Política Sanitaria de que trata el artículo 10, los potenciales productos de tenencia y Cultivo de Semillas y Plantas de Cannabis, así como sus Derivados, pueden ser objeto de Transformación.

CAPÍTULO III

LICENCIA DE FABRICACIÓN

Artículo 18. Solicitud de Licencia de Fabricación. Solo quien ha radicado una solicitud de Licencia de Cultivo pendiente de aprobación, podrá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, una solicitud de Licencia de Fabricación. La aprobación de la Licencia de Fabricación estará condicionada a la aprobación de la Licencia de Cultivo y sólo cuando esta última esté ejecutoriada podrá concederse la Licencia de Fabricación.

Artículo 19. Requisitos solicitud Licencia de Fabricación. Para obtener una Licencia de Fabricación el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, los documentos que acrediten los siguientes requisitos

1. El documento en el que conste el número y fecha de radicado de la solicitud de Licencia de Cultivo.
2. El señalamiento del municipio, departamento y la ubicación del Área de Fabricación.
3. La descripción del Área de Fabricación y de su extensión en hectáreas;
4. Un mapa del Área de Fabricación.
5. Documentos (fotografías, videos, entre otros) que demuestren que el Área de Fabricación está debidamente cercada y separada de los predios vecinos y que cumple con las reglas de seguridad contempladas en este Decreto.
6. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles que conforman el Área de Fabricación, en los cuales conste que el solicitante es el único propietario de estos predios. Los certificados de tradición y libertad que presente el solicitante deberán ser expedidos con una fecha no superior a cinco (5) días hábiles anteriores a la fecha de radicación de la solicitud de la Licencia de Cultivo. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles donde se ubique el Área de Fabricación, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual éste adquirió el derecho para adelantar actividades de Transformación en el Área de Fabricación.
7. El titular de la Licencia deberá presentar una póliza de seguros que ampare los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales en el Área de Fabricación, la cual deberá estar vigente durante la vigencia de la Licencia de Fabricación.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

8. El Plan de Fabricación.
9. Una declaración juramentada del representante legal del solicitante en la que se indique quiénes son los accionistas y/o Beneficiarios Reales del solicitante y se confirme que ninguno de ellos tiene antecedentes penales o disciplinarios en Colombia o en cualquier otro Estado.
10. Copia del acuerdo de asociación o colaboración suscrito entre el solicitante y una universidad colombiana solicitante o licenciataria de una Licencia de Investigación para la implementación de las Actividades de Investigación y Desarrollo.
11. El Protocolo de Seguridad.
12. Un documento que contemple el sistema de disposición de desechos que se ajuste y cumpla con lo dispuesto en el artículo 26 del presente Decreto.
13. Un documento de carácter vinculante suscrito por el representante legal del solicitante, donde se indique el valor de las inversiones y los compromisos que en materia social implementará durante la vigencia de la Licencia, bien sea directamente a través del establecimiento de una entidad sin ánimo de lucro en Colombia o asociándose con una legalmente constituida y existente en Colombia. El objeto de la entidad sin ánimo de lucro debe incluir la creación de mayor conciencia y progreso en un mejor entendimiento de la adicción; ayudar en la identificación de la adicción; participar en la rehabilitación y tratamiento de la adicción y desarrollar iniciativas centradas en prevenir la adicción en niños y adolescentes conforme a las leyes que para el efecto se expidan en la República de Colombia.

El Ministerio de Salud y Protección Social deberá revisar la información presentada para determinar si los requisitos previamente descritos han sido cumplidos por el solicitante y si lo considera procedente podrá requerir por una sola vez la información faltante o incompleta.

Artículo 20. Otorgamiento de Licencia de Fabricación. A partir de la fecha de radicación de la solicitud o de sus aclaraciones y complementaciones, el Ministerio de Salud y Protección Social contará con un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud de Licencia de Fabricación aceptándola o negándola mediante acto administrativo debidamente motivado. Dentro de este plazo podrá realizar visitas al Área de Fabricación.

El Ministerio de Salud y Protección Social otorgará una Licencia de Fabricación, siempre y cuando el CNE haya otorgado al mismo solicitante una Licencia de Cultivo.

Las Licencias de Cultivo y/o Fabricación no tendrán un plazo de vigencia. Sin embargo, en cualquier momento el CNE y el Ministerio de Salud y Protección Social podrán declarar la pérdida de vigencia de las Licencias mediante acto administrativo debidamente motivado, siempre que se verifique que el licenciatario no está cumpliendo con los requisitos establecidos en este Decreto y las normas que lo complementen, sustituyan o modifiquen.

Artículo 21. Denegación de la Licencia de Fabricación. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá negar la solicitud de Licencia de Fabricación, cuando:

1. Se ha negado la Licencia de Cultivo;
2. El solicitante no ha presentado de forma completa y oportuna los documentos previstos en este Decreto;
3. Después de visitar el Área de Fabricación, considera que la situación de orden público no está garantizada y las condiciones de seguridad no cumplen los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente Decreto;

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

4. El solicitante, su representante legal y/o administradores ha (n) presentado información falsa o engañosa, o documentos falsos o engañosos;
5. Se ha declarado la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo y/o la Licencia de Exportación;
6. Porque las pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales en el Área de Fabricación no se encuentren vigentes.
7. No se ha presentado dentro del mes siguiente a la radicación de la Licencia de Fabricación, la solicitud de la Licencia de Exportación;
8. Considere que el Protocolo de Seguridad es insuficiente.
9. Considere que el sistema de disposición de desechos no cumple con los requisitos contemplados en el Artículo 27 del presente Decreto.
10. Las demás causales de denegación de la Licencia de Cultivo.

Parágrafo. La denegación de la Licencia de Fabricación tendrá como consecuencia la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo y de la Licencia de Exportación, la cual deberá ser declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 22. Plan de Fabricación. Dentro de los dos (2) años siguientes a la ejecutoria del acto administrativo que haya otorgado la Licencia de Fabricación, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará una visita al Área de Fabricación, con el fin de verificar si fueron o no iniciadas las actividades descritas en el Plan de Fabricación. En caso que el Licenciatario no haya empezado las labores descritas, deberá dar una explicación fundada de ello al Ministerio, quien podrá, entre otras, (i) dar un plazo adicional para empezar la ejecución del Plan de Fabricación y (ii) programar una nueva visita al Área de Fabricación, dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de la primera visita. Si vencido este último plazo, el Licenciatario no ha iniciado las actividades descritas dentro del Plan de Fabricación, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación, bajo los términos definidos en este Decreto.

Artículo 23. Laboratorio interno. El Licenciatario deberá construir y mantener dentro del Área de Fabricación un laboratorio que cumpla con las Buenas Prácticas de Laboratorio, habilitado con los equipos básicos y aparatos para adelantar actividades de Transformación de conformidad con las condiciones contempladas en el presente Decreto.

Artículo 24. Control y seguimiento. Sin previo aviso y cuando lo estime conveniente, el CNE, el Ministerio de Salud y Protección Social, así como la Policía Nacional, podrán realizar visitas esporádicas al predio o predios donde se ubique el Área de Fabricación, con el fin de verificar las condiciones de seguridad de la misma, tanto por razones de orden público del municipio (s) donde se localiza el Área de Fabricación, como las condiciones en que ésta, las Semillas, las Plantas de Cannabis y los Derivados son almacenados, protegidos y asegurados. De estas visitas se desarrollará un informe por parte de la autoridad competente.

Si el Ministerio, considera que las condiciones de seguridad del Área de Fabricación no cumplen con los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente Decreto, procederán a declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación, bajo los términos que en este Decreto se establecen.

Artículo 25. Pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá mediante resolución motivada declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación: (i) por cualquiera de las causales contempladas en el artículo 21, o (ii) si transcurridos dos (2) años y seis (6) meses a partir de su ejecutoria no se han iniciado las actividades dispuestas en el Plan de

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

Fabricación o (iii) si después de una visita de control y seguimiento considera que las condiciones de seguridad del Área de Fabricación no cumplen con los estándares y requisitos mínimos contemplados en el presente Decreto o (iv) en caso de verificar que el Licenciatario está realizando actividades de Transformación con plantas provenientes de Autocultivos o (v) si después de una visita de control y seguimiento considera que el Licenciatario no cuenta con un laboratorio que cumpla con las Buenas Prácticas de Laboratorio. También podrá declararse la pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación cuando el Ministerio verifique el incumplimiento de los compromisos que en materia social se obligó a ejecutar el Licenciatario. De estas circunstancias se deberá dejar constancia en el acto que declara la pérdida de vigencia de la Licencia.

El Ministerio de Salud y Protección Social también podrá declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación, mediante resolución motivada, si la resolución que declara la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo y/o de Exportación está ejecutoriada.

Parágrafo: Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha del acto administrativo que decreta la pérdida de vigencia de la Licencia de Fabricación, el Licenciatario deberá destruir todas las Semillas y/o Plantas de Cannabis que mantenga hasta esa fecha en el Área de Cultivo y en el Área de Fabricación, así como los Derivados que mantenga en dichas Áreas.

Artículo 26. Disposición de Desechos. Las Semillas y/o Plantas de Cannabis que no sean transformadas podrán ser recicladas y reutilizadas dentro del Área de Cultivo del Licenciatario para compostaje y/o como fuente de fertilización natural de suelos. En todo caso, las Semillas y/o Plantas de Cannabis no procesadas que sean recicladas y reutilizadas en el Área de Cultivo se les deberá haber realizado previamente un proceso de desnaturalización que garantice que su contenido de Δ^9 -THC es 0.03%, según se verifique mediante un análisis de laboratorio.

Todas las Semillas y/o Plantas de Cannabis no recicladas y/o reutilizadas conforme a lo establecido en el presente artículo y cualesquiera otros productos derivados generados durante las operaciones de Cultivo, cepellones luego de la Cosecha, Investigación y Desarrollo, desechos microbiológicos, cultivo de tejidos y extracción y residuos del sistema de reciclaje de agua deben ser incinerados por el Licenciatario.

CAPÍTULO IV LICENCIA DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27. Solicitud de Licencia de Investigación. Cualquier universidad colombiana o centro de investigación debidamente acreditados podrá solicitar una Licencia Científica para ejecutar Actividades Médicas y Científicas.

Artículo 28. Requisitos solicitud Licencia de Investigación. El solicitante de una Licencia de Investigación deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, los documentos que se señalan a continuación:

1. Certificado de existencia y representación legal y estatutos vigentes del solicitante, expedidos con máximo cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de radicación de la solicitud.
2. Documentos que demuestren que el solicitante cuenta con la infraestructura física y el personal suficiente para adelantar Actividades de Investigación y Desarrollo.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

3. La certificación expedida por el Ministerio de Educación Nacional que lo acredite como institución de educación superior.
4. Una declaración juramentada del representante legal del solicitante en la que se indique quiénes son los fundadores del solicitante y se confirme que ninguno de ellos tiene antecedentes penales o disciplinarios en Colombia o en cualquier otro Estado.

El Ministerio de Salud y Protección Social deberá revisar la información presentada para determinar si los requisitos previamente descritos han sido cumplidos por el solicitante y si lo considera procedente podrá requerir por una sola vez la información faltante o incompleta.

Artículo 29. Otorgamiento de Licencia de Investigación. A partir de la fecha de radicación de la solicitud o de sus aclaraciones y complementaciones, el Ministerio contará con un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud de Licencia de Investigación aceptándola o negándola mediante acto administrativo debidamente motivado. Dentro de este plazo podrá realizar visitas a las instalaciones de la universidad o citar al representante legal o a cualquiera de los administradores del solicitante.

En cualquier momento el Ministerio de Salud y Protección Social podrá declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Investigación mediante acto administrativo debidamente motivado, siempre que se verifique que el licenciatario no está cumpliendo con los requisitos establecidos en este Decreto y las normas que lo complementen, sustituyan o modifiquen.

Artículo 30. Denegación de la Licencia de Investigación. El Ministerio de Salud y Protección Social CNE podrá negar la solicitud de Licencia de Investigación, cuando:

1. El solicitante no ha presentado de forma completa y oportuna los documentos previstos en este Decreto;
2. Después de visitar las instalaciones de la universidad, considera que ésta no cuenta con la infraestructura física ni el personal suficiente para adelantar Actividades de Investigación y Desarrollo.
3. El solicitante, su representante legal y/o administradores ha (n) presentado información falsa o engañosa, o documentos falsos o engañosos.

Artículo 31. Pérdida de vigencia de la Licencia de Investigación. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá mediante resolución motivada declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Investigación por cualquiera de las causales contempladas en el artículo 31. De esta situación deberá dejar constancia en el acto que declara la pérdida de vigencia de la licencia.

Para efectos de la declaratoria sobre la pérdida de vigencia, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá aplicar las normas previstas en el artículo 47 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

Parágrafo: Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha del acto administrativo que decreta la pérdida de vigencia de la Licencia de Investigación, el Licenciatario deberá destruir todos las Semillas y/o Plantas de Cannabis que mantenga en sus instalaciones hasta esa fecha, así como todos los Derivados.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

CAPÍTULO V

LICENCIA DE EXPORTACIÓN

Artículo 32. Licencia de Exportación. Solo quien radicó solicitud de Licencia de Cultivo y Licencia de Fabricación que estén en trámite podrá solicitar ante el Ministerio de Salud y Protección Social una Licencia de Exportación.

Artículo 33. Requisitos solicitud Licencia de Exportación. Para obtener una Licencia de Exportación el solicitante deberá presentar ante el Ministerio de Salud y Protección Social, los documentos que acrediten los siguientes requisitos:

1. Certificado de existencia y representación legal del Importador Legal o documento que tenga el mismo efecto o que lo reemplace bajo la ley aplicable.
2. Las certificaciones y/o documentos que bajo la ley aplicable del Importador Legal evidencian que el Importador Legal le es permitido importar los productos derivados de las actividades de Transformación que adelante el Licenciario bajo la Licencia de Fabricación, debidamente legalizados y oficialmente traducidos, en caso de no estar en idioma español.

Artículo 34. Otorgamiento de la Licencia de Exportación. A partir de la fecha de radicación de la solicitud, o de sus aclaraciones y complementaciones, el Ministerio de Salud y Protección Social contará con un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud de Licencia de Exportación, aceptándola o negándola mediante acto administrativo debidamente motivado.

En cualquier momento el Ministerio de Salud y Protección Social podrá declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Exportación mediante acto administrativo debidamente motivado, siempre que se verifique que el licenciario no está cumpliendo con los requisitos establecidos en este Decreto y las normas que lo complementen, sustituyan o modifiquen.

Artículo 35. Denegación de la Licencia de Exportación. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá negar la solicitud de Licencia de Exportación, cuando:

1. Se ha negado la Licencia de Cultivo;
2. Se ha negado la Licencia de Fabricación;
3. El solicitante no ha presentado de forma completa y oportuna los documentos previstos en este Decreto;
4. El solicitante, su representante legal y/o administradores ha (n) presentado información falsa o engañosa, o documentos falsos o engañosos;
5. Se ha declarado la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo y/o de la Licencia de Fabricación;
6. El representante legal, directores y/o administradores del Importador Legal estén siendo investigados en el marco de un proceso penal dentro o fuera del Estado colombiano, por delitos relacionados con el narcotráfico, tráfico de estupefacientes y/o terrorismo;

Parágrafo. La denegación de la Licencia de Exportación tendrá como consecuencia la pérdida de vigencia de la Licencia de Cultivo y de la Licencia de Fabricación, la cual deberá ser declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

Artículo 36. Pérdida de vigencia de la Licencia de Exportación. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá mediante resolución motivada declarar la pérdida de vigencia de la Licencia de Exportación por cualquiera de las causales contempladas en el artículo 35. De esta situación deberá dejar constancia en el acto que declara la pérdida de vigencia de la licencia.

Parágrafo: Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha del acto administrativo que decreta la pérdida de vigencia de la Licencia de Exportación, el Licenciatario deberá destruir todos las Semillas y/o Plantas de Cannabis que mantenga en el Área de Fabricación hasta esa fecha, incluyendo los Derivados.

CAPÍTULO VI SEGURIDAD

Artículo 37. Seguridad Área de Cultivo y Área de Fabricación. El Área de Cultivo y el Área de Fabricación deberán cumplir con las siguientes condiciones:

37.1. Seguridad General

- (i) El perímetro del Área de Cultivo y del Área de Fabricación debe adecuarse con una barrera física para dar resistencia suficiente que impida el acceso no autorizado, a personas diferentes a quienes autorice el Licenciatario.
- (ii) Debe haber solamente un punto de entrada para vehículos, personal y visitantes.
- (iii) Las entradas internas deben estar equipadas con puertas que reúnan estándares comerciales, marcos y mecanismos de cierre que den suficiente resistencia para impedir el acceso no autorizado.
- (iv) Todas las aperturas, ductos y conductos de paso mecánico/eléctricos deben estar protegidos con material de seguridad, soldados con marcos de acero.
- (v) Debe haber señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.
- (vi) Debe haber una empresa de vigilancia contratada para garantizar la seguridad del Área de Cultivo y el Área de Fabricación los siete días de la semana, las veinticuatro horas del día.
- (vii) Una empresa de auditoría que revise los inventarios para verificar el uso y destino autorizados de las semillas y plantas de cannabis.

37.2 Edificaciones

- (i) Las estructuras de los edificios deben ser construidas usando materiales que resistan la entrada forzada, y deben ser aseguradas con dispositivos de cierre en todas las ventanas, puertas y cercas.
- (ii) La integridad de tales estructuras debe ser mantenida por medio de inspección periódica y/o reparación.

37.3. Monitoreo y Detección

- (i) Deben instalarse cámaras de circuito cerrado de televisión que operen todos los días, las veinticuatro horas y en todo el perímetro del Área de Cultivo y el Área de Fabricación.
- (ii) Debe instalarse un sistema de detección de intrusos.
- (iii) El personal entrenado debe estar preparado para reaccionar de manera efectiva ante cualquier detección de acceso no autorizado o ante la presentación de incidentes de seguridad.

37.4. Control de Acceso

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

- (i) Debe instalarse tecnología de control de acceso adecuada y deben adoptarse medidas apropiadas para restringir el acceso e identificar apropiadamente a toda persona que entre o salga del perímetro del Área de Cultivo y del Área de Fabricación.
- (ii) Debe haber controles apropiados para la expedición de candados, llaves y códigos de acceso.
- (iii) El acceso a las áreas seguras debe estar restringido a personas cuya presencia en el área es requerida dadas sus responsabilidades laborales. Un miembro responsable de personal debe acompañar a los visitantes autorizados.
- (iv) Debe tomarse un registro de la identidad de toda persona que entre o salga del Área de Cultivo y del Área de Fabricación.
- (v) Los guardas recogerán los teléfonos celulares y otros aparatos de comunicación de personal y visitantes al momento de ingreso y serán devueltos al momento de salida.

37.5. Suministro de energía eléctrica

- (i) En caso de falla en el suministro de energía eléctrica o manipulación del sistema de energía, debe estar disponible para efectos de asegurar la integridad de todos los sistemas, un suministro de energía ininterrumpido alterno suficiente.
- (ii) Un plan de respuesta debe estar en lugar en caso de interrupción de energía, incluyendo reportes de incidentes y restablecimiento del servicio de energía.

CAPÍTULO VII

SISTEMA DE VERIFICACIÓN Y CONTROL

Artículo 38.- Objeto del sistema de verificación y control. El sistema de verificación y control tiene como finalidad verificar que todas las actividades y operaciones realizadas por el Licenciario de cualquiera de las Licencias contempladas en el presente decreto, se ajusten a los objetivos y fines establecidos en el presente decreto.

Artículo 39.- Alcance del sistema de verificación y control. El sistema de verificación y control comprenderá el cumplimiento de los requisitos necesarios para mantener el licenciamiento de cultivo, fabricación, exportación e investigación de semillas y plantas de Cannabis y sus derivados

Artículo 40.- Autoridad competente para implementar el sistema de verificación y control. El control de las actividades que implican la tenencia de Semillas y el cultivo de Plantas de Cannabis, estará a cargo de la Policía Nacional-Dirección Antinarcóticos y del CNE, apoyado en los temas de manejo agronómico y producción por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario- ICA o quien haga sus veces, en el marco de sus respectivas competencias. al igual que las actividades de Transformación desarrolladas por el titular de la Licencias. En los demás casos el control de actividades será adelantado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 41.- Componentes del sistema de verificación y control. Para el ejercicio del sistema de verificación y control, se tendrán en cuenta los siguientes componentes:

1. Administrativo. Comprende el análisis técnico y jurídico de las solicitudes de licencias, así como la verificación del cumplimiento de los parámetros sobre los cuales éstas fueron otorgadas y las disposiciones contenidas en el presente decreto.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986".

2. Operativo. Comprende la realización de visitas de verificación del cumplimiento de los parámetros técnicos y jurídicos citados en el componente administrativo. Las visitas o controles realizados, así como los hallazgos producto de las mismas, deberán informarse al comité técnico para la adopción de las decisiones administrativas correspondientes.

Artículo 42.- Obligados a suministrar información. Los solicitantes y titulares de Licencias de que trata el presente decreto, deberán suministrar toda la información que requieran las autoridades competentes para implementar el sistema de verificación y control para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 43.- Deberes de los titulares de las Licencias. Las personas titulares de las Licencias otorgadas en el presente Decreto, tendrán los siguientes deberes:

1. Cumplir con los requisitos y condiciones establecidos para cada una de las Licencias y con lo dispuesto en el presente Decreto.
2. Permitir las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo.
3. Informar cualquier circunstancia que conlleve la modificación de la licencia otorgada.
4. Remitir dentro de los términos que establezca la autoridad competente, la información requerida para efecto de las funciones de control.
5. Informar de manera inmediata a la autoridad competente cualquier circunstancia de orden público que pueda poner en riesgo la actividad licenciada.

En caso de presentarse situaciones sobrevinientes que imposibiliten el cumplimiento de las obligaciones previstas en la Licencia concedida, el titular estará en la obligación de informar a la entidad encargada de otorgar la respectiva licencia para la adopción de las medidas adecuadas.

Artículo 45.- Remisión normativa. En lo no contemplado en el presente decreto y para efectos de producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y tenencia de semillas y plantas de cannabis, se aplicarán las normas sanitarias vigentes así como las que se dirijan a fortalecer una adecuada actividad agroindustrial.

Artículo 46. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C.,

Continuación del decreto: *“Por el cual se reglamentan los aspectos de que tratan los artículos 3, 5, 6 y 8 de la Ley 30 de 1986”.*

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL,

AURELIO IRAGORRI VALENCIA

EL MINISTRO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO,

YESID REYES ALVARADO