

ARTÍCULO 2.8.11.2.6.11. INICIO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LAS LICENCIAS Y CUPOS OTORGADOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los titulares de las licencias de semillas para siembra podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida y el correspondiente registro ICA, teniendo en cuenta que no requieren tramitar solicitud de cupos.
2. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis psicoactivo solo podrán iniciar las actividades de siembra de plantas de cannabis cuando cuenten con el cupo de cultivo asignado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.
3. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis no psicoactivo podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida, teniendo en cuenta que no requieren tramitar solicitud de cupos.
4. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis solo podrán recibir cannabis psicoactivo proveniente de los cultivadores autorizados, cuando cuenten con el cupo de fabricación de derivados de cannabis asignado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 3.

PRODUCTOS QUE CONTENGAN DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y SU DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL.



ARTÍCULO 2.8.11.3.1. PREPARACIONES MAGISTRALES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Con el fin de atender la necesidad de los pacientes actuales que requieren productos con cannabis, se habilitan la elaboración y distribución por prescripción médica de preparaciones magistrales provenientes de cannabis, entendiéndose que se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad. La preparación magistral debe cumplir con todas las normas aplicables para este tipo de productos farmacéuticos.

Las preparaciones magistrales solo pueden elaborarlas los establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud conforme al Decreto número 2200 de 2005. Los establecimientos y servicios farmacéuticos que realicen operaciones

de elaboración de las preparaciones magistrales de las que trata este artículo deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

PARÁGRAFO 1o. Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, además de los requisitos generales de las prescripciones médicas, se debe especificar en el producto claramente en términos de concentraciones el tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), con el fin de determinar la posología.

PARÁGRAFO 2o. Para la elaboración y distribución de preparaciones magistrales a base de cannabis se requerirá previa inscripción ante el Fondo Nacional de Estupeficientes, de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica.

PARÁGRAFO 3o. Los derivados de cannabis que se requieran como materia prima para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.3.2. PRODUCTO TERMINADO PARA USO NACIONAL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Se considera producto terminado a aquella preparación obtenida a partir de un derivado de cannabis, que vaya a ser comercializado o distribuido como un producto de consumo humano o veterinario. En caso de ser un producto terminado con cannabis psicoactivo solo podrá tener fines médicos, y en el caso de productos terminados con cannabis no psicoactivo no hay restricciones de uso. Al ser un producto terminado pierde su naturaleza de materia prima y debe contar con el registro sanitario o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias, de tal forma que se garantice su calidad, seguridad y eficacia.

PARÁGRAFO 1o. Para poder comercializar un producto terminado con cannabis psicoactivo, el titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupeficientes en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional de los productos terminados. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional, este deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupeficientes bajo una modalidad que admita la compra. Así mismo, el producto terminado deberá contar con el registro o la autorización sanitaria otorgada por el Invima o el ICA, de acuerdo con sus competencias.

PARÁGRAFO 2o. El Invima o la entidad que cumpla sus funciones deberá reportar al Grupo Técnico de Cupos todos los medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos que contengan cannabis psicoactivo, que sean autorizados para su comercialización en Colombia, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorización de comercialización.

PARÁGRAFO 3o. Los derivados de cannabis, al no ser productos terminados, bajo ninguna circunstancia pueden ser vendidos en tiendas naturistas, droguerías o establecimiento comercial.

PARÁGRAFO 4o. Los productos terminados con derivados psicoactivos de cannabis podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

ARTÍCULO 2.8.11.3.3. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS CON CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los productos terminados elaborados a partir de cannabis psicoactivo deberán contar con condición de venta bajo fórmula médica, si la Sala Especializada del Invima que corresponda, según la categoría de producto, considera que contienen estupefacientes, incluidos los homeopáticos. Sin embargo, este órgano consultor podrá, según la forma farmacéutica, y teniendo en cuenta el nivel de tetrahidrocannabinol (THC), y el análisis de riesgo de abuso, recomendar la desclasificación de algunos productos como estupefacientes y habilitar su venta libre.

PARÁGRAFO 1o. Se prohíbe el uso de cepas homeopáticas o tinturas madre provenientes del cannabis para la preparación de medicamentos homeopáticos oficinales de que trata el Decreto número 1737 de 2005.

PARÁGRAFO 2o. En la información farmacológica asociada al fitoterapéutico se deberá en todos los casos incluir la composición y el análisis cualicuantitativo.

PARÁGRAFO 3o. Las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos, la de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, y la de Homeopáticos del Invima tendrán la facultad de decidir si recomienda que los productos fitoterapéuticos o de síntesis química con concentraciones altas de tetrahidrocannabinol (THC) sean de control especial dada su potencial dependencia. Sin embargo, la Sala deberá tener como principio rector de sus decisiones sobre cannabis el promover la amplia disponibilidad de estos productos para los pacientes que los necesiten.

PARÁGRAFO 4o. A través del Ministerio de Salud y Protección Social se expedirán los listados de productos terminados que se clasificarán como de control especial, así como las guías y

protocolos de atención a pacientes que necesiten productos que contengan cannabis.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.3.4. CONDICIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS TERMINADOS CON CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las salas definirán las condiciones de compra y venta de manera diferenciada para productos terminados con cannabis psicoactivo y cannabis no psicoactivo, siguiendo las instrucciones dadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, teniendo en cuenta las características de los productos terminados y las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC). Estos productos serán habilitados para su venta en droguerías, tiendas naturistas y farmacias.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.3.5. PRODUCTOS TERMINADOS PROVENIENTES DE DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Siempre que no se supere el límite de contenido de THC que se establece para determinar que un producto terminado se clasifica como estupefaciente, los productos terminados que se elaboren a partir de derivados no psicoactivos de cannabis deberán fabricarse a partir de derivados provenientes de un titular de licencia de fabricación en la respectiva modalidad de derivados no psicoactivos, o de un titular de una licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo, y los productos terminados no necesitarán como condición para su venta ser de control especial. En todo caso, la fabricación y venta de estos derivados deberá cumplir con la normatividad sanitaria que les sea aplicable y no se requerirá inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 4.

COMERCIO EXTERIOR.



ARTÍCULO 2.8.11.4.1. RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La importación de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan se someterá al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto número [0925](#) de 2013.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.4.2. LICENCIA DE IMPORTACIÓN ANTE LA VUCE. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La licencia de importación deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), cuya aprobación corresponderá al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, previo concepto del Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y del Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis, y los productos que los contengan.

PARÁGRAFO 1o. Los licenciarios autorizados para importar cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan, deberán cumplir con lo establecido por la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, si se trata de productos terminados con cannabis no psicoactivo no hace falta cumplir con las mencionadas disposiciones.

PARÁGRAFO 2o. Para el caso de importación de semillas para siembra y plantas de cannabis, el importador deberá ser el titular de la licencia otorgada por la Subdirección de Control y

Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, estar registrado ante el ICA como importador de semillas para siembra, y cumplir con los requisitos fitosanitarios que para tal efecto establezca el ICA.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.4.3. AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La autorización de exportación deberá tramitarse ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y plantas de cannabis, y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan.

PARÁGRAFO 1o. La autorización de exportación de plantas de cannabis y cannabis solo se aprobará para fines científicos.

PARÁGRAFO 2o. Para exportar cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan, la autorización consistirá de un certificado de exportación de materias primas de control especial y/o medicamentos de control especial que el titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá obtener para cada despacho, conforme a lo establecido por la Resolución número 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO 3o. Para el caso de exportación de semillas para siembra y plantas de cannabis, la solicitud deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y el exportador deberá ser el titular de la licencia correspondiente y de registro ICA como exportador de semillas para siembra, y cumplir con los requisitos que para tal efecto establezca la regulación técnica.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 5.

OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES.



ARTÍCULO 2.8.11.5.1. OBLIGACIONES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias deberán:

1. Cumplir con las condiciones establecidas en la Ley, en el presente título, en las regulaciones técnicas que para el efecto emitan las autoridades de control señaladas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente título y en la licencia otorgada.
2. Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis y cannabis, o la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupeficientes cuando se trate de transacciones con derivados de cannabis.
3. Informar a las autoridades de control acerca de operaciones inusuales o sospechosas de las que, en desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia correspondiente, se tenga conocimiento.
4. Atender las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo.
5. Tener actualizados en tiempo real los registros exigidos en el presente Título y sus regulaciones técnicas, que permitan el seguimiento y monitoreo de las actividades desarrolladas por los titulares de las licencias.
6. Suministrar la información y documentación que soliciten las entidades competentes de ejercer el control, señaladas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente título, dentro del plazo que aquellas establezcan para el efecto.
7. Corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control durante las visitas, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.
8. Iniciar el trámite de modificación de la licencia, cuando ocurran cambios en las condiciones con las cuales esta fue otorgada.
9. Los importadores y exportadores autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupeficientes, según corresponda, dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de desaduanamiento, las declaraciones de importación y exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis, y los productos que los contengan.
10. Cumplir con los requerimientos administrativos y requisitos derivados de las inmovilizaciones in situ que hagan las autoridades.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.5.2. PROHIBICIONES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:

1. Realizar promoción o publicidad, a través de los medios de comunicación o las redes sociales, o de volantes o de cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos que lo contengan. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y/o veterinario. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico y/o veterinario deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.
2. Comercializar o transformar para su venta, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, las plantas de cannabis provenientes de autocultivo, así como los derivados y semillas para siembra obtenidos a partir de ellos, salvo lo dispuesto transitoriamente para fuente semillera.
3. Permitir el acceso de menores de edad a las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos que los contengan. Los menores podrán acceder a productos que contengan cannabis siempre y cuando haya prescripción médica y se cuente con el consentimiento informado de los padres o tutores.
4. Exportar plantas de cannabis, flor seca de cannabis o cannabis no transformado, salvo la habilitación para fines científicos de que trata el parágrafo 1o del artículo [2.8.11.4.3](#) de este Título.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 6.

MECANISMO DE INFORMACIÓN PARA EL CONTROL DE CANNABIS (MICC).



ARTÍCULO 2.8.11.6.1. MECANISMO DE INFORMACIÓN PARA EL CONTROL DE

CANNABIS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Desarrollese el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) como una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis para uso médico y científico en Colombia, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

1. **Seguridad:** La plataforma tecnológica debe garantizar a las autoridades competentes y a los usuarios la integridad y la seguridad de la información registrada, conforme a lo establecido en la Ley [527](#) de 1999 y demás normas que la modifiquen y adicionen.
2. **Accesibilidad:** La plataforma tecnológica debe contener las condiciones técnicas necesarias para que los usuarios puedan acceder a la información.
3. **Oportunidad:** La plataforma tecnológica debe contener los mecanismos de contingencia necesarios para garantizar la oportunidad en los registros.

PARÁGRAFO. La responsabilidad del desarrollo del MICC estará a cargo del Ministerio de Justicia y del Derecho y del Ministerio de Salud y Protección Social.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Concordancias

Resolución CNESTUPEFACIENTES [7](#) de 2016

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.6.2. RESPONSABLES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las autoridades de control serán responsables en forma conjunta de la implementación y mantenimiento del MICC, para lo cual efectuarán los aportes necesarios para su mantenimiento y permanencia, de acuerdo con las disponibilidades presupuestales de cada entidad.

Los licenciatarios serán responsables por el registro electrónico de la información básica y de los movimientos de las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que lo contengan, para lo cual deberán observar los protocolos de seguridad establecidos.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Concordancias

Resolución CNESTUPEFACIENTES [4](#) de 2016

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.6.3. REGISTRO DE MOVIMIENTOS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los licenciarios deberán registrar en el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) todos los movimientos y transacciones que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que los contengan.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 7.

TARIFAS.



ARTÍCULO 2.8.11.7.1. TASA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> En desarrollo de los artículos 8o y 9o de la Ley 1787 de 2016, se reglamentan las tasas para recuperar los costos de los servicios prestados por las autoridades de control de las que trata el artículo [2.8.11.1.4](#), con ocasión de los servicios de evaluación a los solicitantes o titulares de las licencias de uso de semillas para siembra, cultivo de cannabis, y de fabricación de derivados de cannabis, según sus competencias, así como del seguimiento tanto en su componente administrativo como operativo.

El pago de la tarifa se acreditará al momento de radicar la solicitud de licencia. Una vez realizado el pago y radicada tal solicitud, no habrá lugar a la devolución del monto depositado. Los sujetos activos de la tasa podrán recaudarla directamente o a través de otras entidades.

La tarifa se fijará en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Cada entidad mediante resolución adoptará un manual de tarifas anuales.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.7.2. MÉTODO DE PAGO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El pago de la tarifa podrá hacerse por cuotas, sin que esto genere costos adicionales o reducciones. La primera cuota se debe pagar de manera previa a la radicación de cualquiera de las solicitudes de licencia y corresponderá al monto equivalente a los costos de evaluación de la solicitud. Las siguientes cuotas serán anuales, y se entregará el comprobante de pago de la misma como requisito para la solicitud de cupos que hagan los solicitantes, para los casos aplicables. Ese monto anual corresponderá a las labores de seguimiento y control administrativo y operativo liquidadas anualmente. En el caso de las licencias que no necesitan solicitar cupos, el pago de las cuotas se hará en el primer mes calendario de cada año.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 8.

SEGUIMIENTO.



ARTÍCULO 2.8.11.8.1. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Las autoridades establecidas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente Título ejercerán el control previo y posterior al otorgamiento de las licencias, a través de los servicios de evaluación y de seguimiento de que trata el artículo 8o de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales o realizar las visitas de control de que trata el artículo siguiente de la presente reglamentación.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.8.2. VISITAS DE CONTROL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho son las únicas entidades que podrán realizar visitas de evaluación y de seguimiento de las licencias al predio o predios donde se desarrollen las actividades.

Las visitas de evaluación se realizarán previo al otorgamiento de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo; el concepto favorable de estas visitas es requisito para su otorgamiento de acuerdo con lo dispuesto en los artículos [2.8.11.2.4.2](#) y [2.8.11.2.5.2](#). Las visitas de seguimiento se realizarán durante la vigencia de las licencias indicadas en el artículo [2.8.11.2.1.2](#), cuando se estime conveniente. En ninguno de los casos se requerirá previo aviso de la visita al solicitante o al licenciatarario.

Para la realización de las visitas, se convocará a las entidades que se requieran para el acompañamiento de las mismas. La Policía Nacional realizará el apoyo permanente para esta actividad, y en caso de requerirse, se acudirá a las Fuerzas Militares, de acuerdo con sus competencias.

De cada visita de control se dejará constancia en acta firmada por el licenciatarario o representante legal de la persona jurídica licenciataria, o sus delegados, así como del delegado de la autoridad de control que realiza la visita.

PARÁGRAFO 1o. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Justicia y del Derecho, y demás entidades que acompañen los procesos de evaluación y seguimiento, desarrollarán los protocolos técnicos necesarios para la realización de las visitas de control, de acuerdo con sus competencias y estructura.

PARÁGRAFO 2o. Cuando las existencias físicas de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis psicoactivo no coincidan con los saldos reportados en el Mecanismo de Información de Control de Cannabis (MICC), se aplicarán las sanciones establecidas en la ley. Lo anterior sin perjuicio del proceso sancionatorio que se pueda llegar a adelantar.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.8.3. INCAUTACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> En el caso de indicio de la comisión de una conducta delictiva se procederá a la incautación de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, los cuales serán puestos a disposición de la Fiscalía General de la Nación en los términos y parámetros del Código Penal y de Procedimiento Penal.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 9.

CONDICIONES RESOLUTORIAS.



ARTÍCULO 2.8.11.9.1. CONDICIONES RESOLUTORIAS. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Serán consideradas como causales de condición resolutoria las siguientes:

1. No corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control, en los plazos establecidos en la comunicación que se expida.
2. No dar cumplimiento al protocolo de seguridad que se establezca en las regulaciones técnicas del presente Título.

Concordancias

Resolución CNESTUPEFACIENTES [4](#) de 2016

3. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia.
4. Realizar promoción o publicidad a través de medios de comunicación, redes sociales, volantes

o cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados, con excepción de eventos académicos o científicos.

5. No iniciar las actividades autorizadas luego de seis (6) meses, contados a partir de la asignación de cupos por parte del Grupo Técnico de Cupos establecido en el artículo [2.8.11.2.6.1](#) del presente Título, o del otorgamiento de la licencia de uso de semillas para siembra.

6. No solicitar la modificación de la licencia dentro de los 30 días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:

a) Modificaciones en la representación legal.

b) Modificaciones en cuanto a la propiedad, posesión o tenencia del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar las actividades establecidas en el presente título, y/o

c) Modificaciones en el contratista –persona jurídica o natural– que preste servicios al licenciatario y que recaigan sobre las actividades autorizadas en la licencia.

7. Impedir, obstruir o rehusarse a permitir el acceso de las autoridades establecidas en el artículo [2.8.11.1.4](#) del presente Título para el ejercicio del control administrativo y operativo.

8. Realizar transacciones que involucren semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o derivados del cannabis con personas naturales o jurídicas que no cuenten con licencia, o con inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en el caso de derivados de cannabis.

9. Destinar las semillas para siembra, la planta de cannabis, el cannabis, o sus derivados para fines que no sean científicos o medicinales, o realizar actividades no contempladas en la licencia.

10. Se determine que el domicilio autorizado no existe, se encuentra en estado de abandono o no se encuentra en funcionamiento.

11. Se tenga indicio de la falsificación, alteración u omisión en los soportes que respaldan los registros y movimientos del cannabis en la plataforma MICC, u otro medio mientras aquel entra en funcionamiento.

12. Haya falsificación o alteración en los documentos presentados ante las autoridades de control.

13. Cuando se verifique que el licenciatario –cuando se trate de una persona natural– o el representante legal del licenciatario –cuando se trate de una persona jurídica– ha sido declarado responsable penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos, luego de haberse expedido la respectiva licencia.

14. Cuando no se paguen las cuotas anuales de la tasa referentes al rubro de seguimiento que se definen en el artículo [2.8.11.7.2](#).

15. <Numeral adicionado por el artículo 1 del Decreto 631 de 2018. El nuevo texto es el siguiente:> Cuando se constate el ejercicio de actividades derivadas de la licencia respectiva, en un predio, dirección o ubicación no autorizados, o por fuera de las condiciones establecidas en la licencia correspondiente.

Notas de Vigencia

- Numeral adicionado por el artículo 1 del Decreto 631 de 2018, 'por el cual se modifica el artículo [2.8.11.11.1](#) y se adiciona el numeral 15 al artículo [2.8.11.9.1](#). del Decreto 780 de 2016', publicado en el Diario Oficial No. 50.559 de 9 de abril de 2018.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.9.2. CONDICIÓN RESOLUTORIA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> La autoridad que otorgó la licencia podrá, mediante resolución motivada, declarar la condición resolutoria por la comisión de las faltas indicadas en cualquiera de los numerales del artículo [2.8.11.9.1](#), respetando el debido proceso.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>

CAPÍTULO 10.

PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL.



ARTÍCULO 2.8.11.10.1. CRITERIOS PARA LA DEFINICIÓN DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, establecerán los criterios de definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.10.2. POSESIÓN DE BUENA FE DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal podrán demostrar su condición de poseedores de buena fe del predio donde se pretendan desarrollar las actividades previstas en el presente Título, mediante la presentación de una declaración bajo la gravedad del juramento. Esta declaración hará las veces, según sea el caso, del requisito del numeral 5 del artículo [2.8.11.2.2.2](#), o numeral 3 del artículo [2.8.11.2.3.2](#), o numeral 3 del artículo [2.8.11.2.4.2](#), o numeral 1 del artículo [2.8.11.2.5.2](#).

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.10.3. PROTOCOLO DE SEGURIDAD. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Justicia y del Derecho en la regulación técnica en donde se definan las condiciones de los protocolos de seguridad, deberán diseñar mecanismos alternativos para los pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis medicinal, con el fin de garantizar su acceso efectivo al esquema de licenciamiento.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Concordancias

Resolución CNESTUPEFACIENTES [4](#) de 2016

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.10.4. ASESORÍA TÉCNICA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades adscritas y vinculadas de cada sector, dentro de sus competencias, y a través de alianzas con los entes territoriales, prestarán asesoría técnica a las organizaciones asociativas de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, que busquen presentar solicitudes de licencia con el fin de facilitar el proceso.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.10.5. VIGENCIA DE LA LICENCIA. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> Los titulares de las licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, y de uso de semillas, de las que trata este Título, que trabajen en esquemas asociativos con pequeños y/o medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal, una vez certifiquen la existencia de la asociación podrán pedir la extensión de su licencia por un periodo adicional de dos (2) años. Lo anterior sin perjuicio de los trámites de recertificación a los que tiene derecho todo licenciatario.

PARÁGRAFO. Junto con la solicitud de extensión el licenciatario deberá anexar el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento de los siguientes dos años en que se extiende la licencia, ya que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



ARTÍCULO 2.8.11.10.6. PROTECCIÓN A PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES, PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES NACIONALES DE CANNABIS MEDICINAL.

<Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:>

Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, salvo en la modalidad de investigación, dentro de los cinco (5) años siguientes al inicio de sus actividades de fabricación, transformarán al menos un 10% de su cupo asignado anualmente de cannabis proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a pequeño o mediano cultivador. En caso de no poder cumplir con este requisito por condiciones del mercado, los licenciarios de fabricación de derivados de cannabis deberán probar esta imposibilidad a través de una declaración juramentada ante notario que hará parte del expediente. El incumplimiento de esta obligación se definirá en cada licencia como una condición resolutoria.

PARÁGRAFO. Los potenciales pequeños y medianos cultivadores nacionales deberán cumplir con los criterios que se definan de conformidad con el artículo [2.8.11.10.1](#), a fin de inscribirse en un listado que habilitará el Ministerio de Justicia y del Derecho, para determinar las alianzas de las que trata el presente artículo. Este listado, que en todo caso observará lo dispuesto en la normatividad vigente para la protección de datos personales, deberá consultarse y agotarse como preconditionación por los titulares de licencia de fabricación para poder hacer la declaración juramentada.

Notas de Vigencia

- Título subrogado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, 'por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título [11](#) de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis', publicado en el Diario Oficial No. 50.202 de 10 de abril de 2017.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 780 de 2016:

<Consultar el texto original al inicio de este Título [11](#)>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Ministerio de Relaciones Exteriores

ISSN 2256-1633

Última actualización: 31 de julio de 2019

