



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2024

()

Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en particular las conferidas el numeral 3 del artículo 2 del Decreto-Ley 4107 de 2011, el numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 del 2021, el artículo 110 de la Resolución Conjunta 227 de 2022, y

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 78 de la Constitución Política, dispone: “(...) *serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.* (...)”.

Que, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972 y ratificada por el Congreso de la República a través de la Ley 13 de 1974, dispone que las partes adoptarán las medidas legislativas y administrativas que sean necesarias para cumplir las disposiciones de la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines establecidos por la norma.

Que, de acuerdo con los artículos 23, 28 y 29 de la Ley 13 de 1974, entre otras medidas de fiscalización aplicables al cultivo de plantas de Cannabis para producir Cannabis o resinas, los países deberán designar las zonas donde se cultivará dicha planta, y expedirá licencias a los cultivadores que podrán ejercer tal cultivo, y especificará la superficie en la que se autorizará; así mismo, se les exigirá la obtención de permisos periódicos en los que se especifique la clase y cantidad de estupefacientes que estén autorizados a fabricar, debiendo impedirse que en su poder se acumulen cantidades de estupefacientes superiores a las necesarias, teniendo en cuenta las condiciones que prevalezcan en el mercado.

Que, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, suscrito en Viena el 21 de febrero de 1971, aprobada por la Ley 43 de 1980, al incorporar metabolitos provenientes del Cannabis a su Lista Verde de sustancias sometidas a fiscalización internacional, definió que el tetrahidrocannabinol (THC) en sus distintas variantes estereoquímicas hace parte de dicha lista, en tanto que la Organización Mundial de la Salud al realizar una revisión crítica del Cannabidiol (CBD), molécula no psicoactiva, en el informe de la sesión 40 de su Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia concluyó que el CBD no está incluido en las listas de fiscalización de las convenciones de las Naciones Unidas para el control internacional de drogas de 1961, 1971 y 1988, y que conforme a la evidencia revisada, dicha sustancia no exhibe efectos indicativos de potencial alguno de abuso o de dependencia en humanos.

Que, la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de la Organización de Naciones Unidas, en su sesión número 64 llevada a cabo del 2 al 4 de diciembre de 2020 aprobó la desclasificación del Cannabis y sus derivados de las listas de control más restrictivas, basado en la evaluación científica, el riesgo potencial para la salud y el beneficio terapéutico,

Continuación de la resolución «Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.»

de conformidad con las recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud en enero de 2019.

Que, el numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021 el cual sustituyó el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social señala que el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, según sus competencias, reglamentarán los usos para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de Cannabis para uso humano y veterinario, así como los usos en medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y preparaciones magistrales de uso veterinario del Cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Que, el Decreto 811 de 2021, en relación con el acceso seguro e informado al uso del Cannabis y de la planta de Cannabis; refiere que los fines industriales de la planta de Cannabis, son los usos distintos a los médicos y científicos, entre ellos, pero sin limitarse a estos, los usos de las fibras, usos hortícolas o para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y usos cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de Cannabis para uso humano y veterinario.

Que, el referido Decreto fue reglamentado por la Resolución 227 de 2022, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso del Cannabis y de la planta de Cannabis, sus derivados y productos y se establecen otras disposiciones, señalado en su artículo 109, que la materia prima para la fabricación o elaboración de alimentos y bebidas alcohólicas, puede ser componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de Cannabis, según lo establecido en el numeral 25 del artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 780 de 2016 sustituido por el Decreto 811 de 2021 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Que, el artículo 110 *ibidem* establece, respecto a la concentración de Cannabinoides, que los alimentos y bebidas alcohólicas destinados para el consumo humano, y elaborados a partir de los ingredientes descritos en los artículos 109 y 114 del mismo acto normativo, dentro del territorio nacional, que contengan Cannabidiol (CBD), estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, el Instituto Nacional de Salud mediante radicado XXXX del XXXX, emitió XXXXXXXX relacionado XXX.

Que, la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (FSA) recomendó una dosis de referencia de 0,15 mg/kg de peso corporal/día (correspondiente a una Ingesta Diaria Admisible -IDA- provisional de 10 mg de CBD/día para un adulto de 70 kg), basado en estudios toxicológicos que muestran la ausencia de evidencia relacionada con toxicidad crónica, sobre la base de los valores obtenidos de la evaluación de riesgos toxicológicos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se establecen otras disposiciones relacionadas.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones que se establecen mediante el presente acto administrativo aplican a:

Continuación de la resolución «Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.»

1. Las personas naturales o jurídicas en todo el territorio nacional, que ejerzan actividades de fabricación o elaboración, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, importación y exportación de alimentos para el consumo humano, en cuya composición se incluyan materias primas y/o aditivos que contienen Cannabidiol (CBD).
2. Las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre fabricación o elaboración, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, importación y exportación de alimentos para el consumo humano, en cuya composición se incluyan materias primas y/o aditivos que contienen Cannabidiol (CBD).

Artículo 3. Prohibiciones.

- a. Se prohíbe la adición de CBD en alimentos para propósitos médicos especiales (APME), bebidas hidratantes y energéticas para deportistas y alimentos o bebidas que contienen cafeína.
- b. Se prohíbe la adición de CBD en productos que podrían resultar atractivos para los niños, niñas y adolescentes.
- c. Se prohíbe la adición de CBD a las bebidas alcohólicas
- d. Se prohíben las declaraciones de propiedades nutricionales y de salud en los envases y publicidad de los alimentos con CBD.
- e. Se prohíbe el uso de Cannabinoides sintéticos como ingrediente para alimentos.
- f. Se prohíbe la venta de alimentos con CBD a menores de edad, personas en gestación y en período de lactancia.

Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se tendrán en cuenta las definiciones de establecidas en la Ley 1787 de 2016, el Decreto 811 de 2021, la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 227 de 2022 o las normas que la modifiquen o sustituyan, y demás normatividad sanitaria aplicable a este acto administrativo.

Artículo 5. Naturaleza y procedencia del Cannabidiol (CBD) utilizado como ingrediente para alimentos. El CBD utilizado para alimentos debe provenir de derivados no psicoactivos fiscalizados con contenido menor al 1 % de THC, de conformidad con lo establecidos en la Resolución 227 de 2022.

Artículo 6. Concentración de Cannabidiol (CBD). La concentración de Cannabidiol (CBD) en los alimentos para consumo humano, dentro del territorio nacional, no podrá ser superior a 1 mg por 100 g de alimento o por 100 ml de bebida.

Parágrafo 1. El límite señalado será susceptible de modificación a partir de la evidencia técnica-científica disponible en la materia.

Parágrafo 2. En lo que respecta a la exportación de alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) para consumo humano, estos deberán dar cumplimiento a la reglamentación del país de destino.

Artículo 7. Buenas prácticas de manufactura. Las actividades de fabricación o elaboración, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos para el consumo humano, en cuya composición se incluyan materias primas y/o aditivos que contienen Cannabidiol (CBD), se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), estipuladas en el Título II de la Resolución 2674 de 2013 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan y demás normatividad sanitaria relacionada con el tipo de alimentos.

Parágrafo. Los procedimientos para el aseguramiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos con CBD debe garantizar la trazabilidad de la producción en todas sus etapas e incluir

Continuación de la resolución «Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.»

la determinación analítica por lote de los contenidos finales de CBD y THC (incluidos sus isómeros, formas ácidas y sales), los cuales no deben superar el límite establecido para CBD en alimentos definido en el artículo 6 del presente acto administrativo y el límite de fiscalización de 0,2% de THC establecido a través de la Resolución 227 de 2022.

Artículo 8. Límites máximos de residuos en alimentos. Los alimentos que contengan Cannabidiol (CBD) destinados para consumo humano deberán cumplir con lo establecido en las Resoluciones 2906 de 2007, 4506 de 2013, 2671 de 2014 y 3709 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 9. Requisitos microbiológicos de los alimentos. Los alimentos que contengan Cannabidiol (CBD) destinados para consumo humano deberán cumplir con lo establecido en la Resolución 1407 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 10. Aditivos. Los alimentos que contengan Cannabidiol (CBD) destinados para consumo humano deberán cumplir con las dosis máximas de uso de aditivos, establecidas en la reglamentación vigente o la que la modifique o sustituya.

Artículo 11. Envase y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos con CBD. Los envases, equipamientos y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos para el consumo humano que contengan Cannabidiol (CBD) deben cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que las modifiquen o sustituyan, además de conferir al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio.

Parágrafo. Los envases de los alimentos para el consumo humano que contengan Cannabidiol (CBD) deben garantizar la mínima exposición al oxígeno y la luz para evitar la degradación del producto y los cannabinoides.

Artículo 12. Rotulado y Etiquetado. Como todos los alimentos para consumo humano, los alimentos que contengan Cannabidiol (CBD) también deberán cumplir la totalidad requisitos de rotulado y etiquetado que actualmente los regula, en especial los establecidos en la Resolución 810 de 2021 y en la Resolución 5109 del 2005, o la norma que las modifique o sustituya.

Parágrafo 1. La etiqueta de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) para consumo humano no debe contener imágenes o ilustraciones de niñas, niños, adolescentes, adultos ni formas humanizadas de animales, plantas u objetos.

Parágrafo 2. La etiqueta de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) para consumo humano debe declarar el contenido final de CBD y THC o un código de barras escaneable o un código QR vinculado a un certificado de análisis descargable, que permita al consumidor verificar la concentración de CBD y THC para el lote de alimento que está comprando.

Artículo 13. Leyendas obligatorias: El rótulo de los alimentos para consumo humano que contienen Cannabidiol (CBD) deben incluir las siguientes leyendas obligatorias:

1. Contiene CBD, no consuma con bebidas alcohólicas
2. Prohíbese el consumo a menores de edad.
3. Prohíbese el consumo a mujeres gestantes o en periodo de lactancia.
4. No recomendado para pacientes inmunosuprimidos.
5. No consumir si toma medicamentos, consulte a su médico

Continuación de la resolución «Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.»

Parágrafo. La información a que hace referencia la presente disposición debe presentarse de forma visible y con contraste, legible e indeleble, y con características tipográficas que faciliten la ubicación y lectura al consumidor en las condiciones normales de compra.

Artículo 14. Publicidad. En las actividades de publicidad de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) para consumo humano se podrá hacer alusión o utilizar imágenes de las partes de la planta que se encuentren autorizadas en el citado artículo cumpliendo para el efecto lo regulado en los artículos 272 y 273 de la Ley 9 de 1979 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

En todo caso, toda publicidad debe orientarse a la protección de la vida, la salud y la seguridad humana y deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Declarar las leyendas definidas en el artículo 13 de la presente resolución.
2. La declaración de las leyendas obligatorias para la publicidad debe ser clara, comprensible, visible, legible, en contraste y en medios auditivos, el audio se emitirá a la misma velocidad que el resto de la pieza publicitaria, según corresponda.
3. La ubicación de las leyendas sanitarias en un material publicitario debe ser de forma horizontal para ser leída de igual manera.

Artículo 15. Prohibiciones de la publicidad. La publicidad que se emita por cualquier medio de comunicación, estará sujeta a las siguientes prohibiciones:

1. El empleo de frases, palabras, signos o emblemas como toda representación gráfica que pueda producir confusión, engaño o duda al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Así mismo, el uso de términos calificativos que sugieran calidades o propiedades que no posea el alimento.
2. En cualquier medio de publicidad o incentivo promocional de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) para consumo humano, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas, nutritivas, terapéuticas o productoras de bienestar y salud.
3. La comunicación comercial debe respetar los valores culturales y las diferencias de raza, sexo y religión. No debe violar los principios de la ética, ni impugnar la integridad o dignidad humana, ni usar temas, imágenes, símbolos o figuras que se consideren ofensivas, dañinas o denigrantes.
4. Las piezas publicitarias diseñadas para cualquier medio de comunicación no deben tener participación, ni contener imágenes o ilustraciones de niñas, niños o adolescentes, ni formas humanizadas de animales, plantas u objetos.
5. No debe sugerir que el consumo de estos alimentos es determinante para obtener éxito empresarial, académico, deportivo o social, ni sugerir que proporcionan a las personas características o habilidades particulares.

Artículo 16. Responsabilidad de la publicidad. Los titulares del registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria, fabricantes, envasadores, importadores, distribuidores, comercializadores y aquellos que por su objeto social desarrollen la actividad comercial definida en el artículo 2 del presente acto administrativo, y que realicen cualquier tipo de publicidad, serán responsables del cumplimiento de las presentes disposiciones.

Artículo 17. Obligatoriedad del registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria. Los alimentos que contengan Cannabidiol (CBD), deberán cumplir con lo establecido por el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas relacionadas.

Continuación de la resolución «Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.»

Parágrafo. Las modificaciones a la autorización de comercialización deberán ceñirse a lo dispuesto en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas relacionadas.

Artículo 18. Importación y exportación. Para la importación y exportación de alimentos se debe cumplir con lo establecido en los Decretos 2478 de 2018 y 811 de 2021, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 19. Análisis de laboratorio. Los análisis de laboratorio para verificar los requisitos contenidos en la presente resolución, se realizarán de acuerdo con los procesos, procedimientos y técnicas analíticas establecidos por el INVIMA como Laboratorio Nacional de referencia, de conformidad a las funciones establecidas en el Capítulo 2 Título 8 del Decreto 780 de 2016 Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 1619 de 2015 y el artículo 119 de la Resolución 227 de 2022 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer la inspección, vigilancia y control conforme a lo dispuesto en las Leyes 9 de 1979 y 715 de 2001, y los literales a), b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Parágrafo 1. Todos los alimentos con CBD deberán solicitar concepto técnico ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora del Invima, para su reconocimiento como alimentos o bebidas antes de iniciar su comercialización, de conformidad con lo establecido en la presente norma y con la evidencia científica disponible, dada la condición del CBD como nuevo ingrediente para alimentos.

Parágrafo 2. El Invima establecerá el mecanismo de reporte de efectos adversos por consumo de alimentos con CBD, a fin de hacer seguimiento a las situaciones que puedan presentarse y desarrollar las acciones de vigilancia sanitaria que correspondan, así mismo el Instituto Nacional de Salud realizará la vigilancia epidemiológica de estos eventos.

Artículo 21. Medidas Sanitarias y Procedimiento Sancionatorio. Las autoridades sanitarias adoptarán las medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA -, Ley 1437 de 2011, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 22. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige tres (03) meses posteriores a la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., el

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
Ministro de Salud y Protección Social