

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. XXXXXXXX DE XX de XXXXXXX de 2024

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

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA),**

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

CONSIDERANDO:

Que, conforme al Acto Legislativo 02 de 2009, el porte y consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas están prohibidos, salvo prescripción médica, lo que materializó el Congreso de la República con la promulgación de la Ley 1787 del 6 de julio de 2016, que creó el marco regulatorio que ha permitido el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio colombiano.

Que el parágrafo 1° del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016 establece que los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, y Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis.

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

Que, mediante Resolución 227 de 2022 los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, y Salud y Protección Social reglamentaron el Decreto 811 de 2021, que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, y que estableció disposiciones aplicables a la evaluación, seguimiento y control de las licencias y autorizaciones descritas en dicho título, así como con los requisitos y criterios de cupos y otros asuntos enmarcados en el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, creando un marco regulatorio con un enfoque de salud pública, desarrollando en su título segundo lo referente al procedimiento de las solicitudes de licencias, el contenido del acto administrativo de otorgamiento, la vigencia, los requisitos para cancelación de la licencia a solicitud de parte, los requisitos de las licencias extraordinarias, modificaciones y novedades de las licencias, inclusión de terceros licenciarios, el protocolo de las condiciones de seguridad en las áreas a licenciar, contenido del proyecto de investigación, procedimiento para las condiciones resolutorias, cancelación y suspensión de licencias, y procedimiento sancionatorio.

Que, mediante la Ley 2204 de 2022 “Por la cual se crea el marco legal para el uso industrial y científico del cáñamo en Colombia y se dictan otras disposiciones”, en su artículo 3 Definiciones establece en su literal K) Derivados no psicoactivos de cannabis: (...) los cuales serán usados

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 *“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”*

para fines industriales, médicos o científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

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

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

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

Que el párrafo del artículo 6º de la Ley 1787 de 2016 modificado por el artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019 señaló expresamente que las normas que hagan referencia al Ministerio de Salud y Protección Social en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, se entenderán referidas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, razón por la cual este Instituto continuará atendiendo los trámites bajo el procedimiento establecido por el Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, reglamentado para el efecto por los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social en la Resolución 227 de 2022 *“Por la cual se reglamenta el Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, sus derivados y productos, y se establecen otras disposiciones”*.

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

Que, el Departamento Administrativo de la Función Pública expidió la Resolución No. 455 del 24 de agosto de 2021 *“Por la cual se establecen lineamientos generales para la autorización de trámites, creados por la ley, la modificación de los tramites existentes, el seguimiento a la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites y se reglamenta el artículo 25 de la Ley 2052 de 2020”*, la referida resolución constituye el procedimiento para la adopción de nuevos trámites creados o autorizados por la ley y para la modificación estructural de los trámites existentes.

Que, considerando que el traslado de competencias a otra entidad constituye una modificación estructural de un trámite, según lo establece la Resolución 455 de 2021, la cual prevé que la

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 *“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”*

entidad tiene la responsabilidad de aportar al Departamento Administrativo de la Función Pública el proyecto de acto administrativo que adopte o modifique estructuralmente un trámite, incluyendo las condiciones de tiempo, modo y lugar en que se desarrollará el mismo.

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

Que, en desarrollo de lo establecido en la referida resolución 455 de 2021 y después de los respectivos análisis jurídicos, de manera conjunta con el Departamento Administrativo de la Función Pública, se concluyó la necesidad y viabilidad de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima emita un acto administrativo adoptando el trámite que se debe surtir para la solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, siempre y cuando se entienda concordante y con apego de la normatividad vigente.

Que en virtud de lo señalado en el artículo 1° de la Ley 962 de 2005, artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012, el artículo 2.1.2.1.11 del Decreto 1609 de 2015 y la Resolución 455 de 2021, se solicitó al Departamento Administrativo de la Función Pública concepto técnico sobre el presente acto administrativo, entidad que emitió concepto favorable sobre la modificación estructural del trámite: xxxxxxxx mediante el radicado xxxx de fecha xxxxx

Que, en mérito de lo expuesto, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima,

RESUELVE

ARTICULO 1. ADOPCIÓN. Adoptar y reglamentar el trámite de expedición de autorización, renovación, modificación, suspensión y cancelación de la licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como, de los productos que los contengan para uso medicinal, científico y para los fines industriales de conformidad con las normas expuestas en la parte considerativa del presente acto, en especial en atención a lo previsto en el artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019 modificatorio del artículo 6° de la Ley 1878 de 2016.

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

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

Parágrafo. Sin perjuicio de lo establecido en la presente resolución, los trámites de autorización, renovación, modificación, suspensión y cancelación de licencia de fabricación de derivados de cannabis a solicitud de parte, para uso medicinal y científico o con fines industriales deberán dar cumplimiento a los parámetros contenidos en el Decreto 811 de 2021 y

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 *“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”*

la Resolución 227 de 2022 o aquellas normas que los modifiquen o sustituyan, y las actividades que comprenden la producción y fabricación de derivados de cannabis se sujetarán a las normas vigentes que regulan la materia.

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

ARTÍCULO 4. SOLICITUD DE LAS LICENCIAS. El interesado deberá iniciar el proceso de su solicitud ingresando a la plataforma del Mecanismo de Información para el Control del Cannabis y Único de Control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciatario y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del INVIMA vigente y adjuntando los requisitos generales descritos en el artículo 2.8.11.2.2.1, y los requisitos específicos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.2. al 2.8.11.2.2.5 del Decreto 811 de 2021, así como el señalado en el artículo 18 de la Resolución 227 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, según el tipo de licencia y la(s) modalidad(es) a solicitar según corresponda.

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

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

ARTÍCULO 5. PROTOCOLO DE SEGURIDAD. Corresponde al interesado la presentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, junto con su solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, del protocolo de seguridad conforme a lo dispuesto en el capítulo 5 de la Resolución 227 de 2022 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

El titular de la licencia implementará el protocolo del sistema integral de seguridad y de transporte que permitan garantizar la seguridad integral de la cadena logística y de suministros desde el origen hasta el destino de plantas de cannabis psicoactivo, cannabis psicoactivo y derivados psicoactivos de cannabis, en el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia.

Parágrafo. Los solicitantes de las licencias de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis únicamente deberán presentar el análisis previo de seguridad, y cumplir con lo dispuesto en el protocolo de transporte. Adicionalmente, indicarán en su solicitud la forma como se garantizará la seguridad sobre el cannabis y sus derivados.

ARTÍCULO 6. TRÁMITE DE LA SOLICITUD. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima cuenta con un término de treinta (30) días hábiles para tramitar la solicitud una vez se hayan cumplido los requisitos establecidos para cada tipo de licencia y modalidades, según aplique. El Invima revisará el cumplimiento de todos los

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 *“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”*

requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto a solicitud de parte, hasta por un término igual, por una sola vez, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

ARTÍCULO 7. DESISTIMIENTO DE LA SOLICITUD. El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, sin perjuicio de que posteriormente, pueda realizar una nueva solicitud. Realizada la evaluación y notificado al solicitante un acto administrativo, no habrá lugar a la devolución del dinero por concepto del pago de la tarifa por servicio de evaluación.

El interesado deberá ingresar a la plataforma del Mecanismo de Información para el Control del Cannabis y Único de Control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciario y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y adjuntar el documento donde se informe del desistimiento de la solicitud de la licencia suscrita por el representante legal.

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

ARTÍCULO 8. MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS. La modificación de la licencia se deberá adelantar cuando ocurra un cambio en uno o más aspectos dispuestos en el artículo 19 de la Resolución 227 de 2022; se adelantará atendiendo el siguiente procedimiento:

El representante legal o titular de la licencia presentará la solicitud ingresando a la plataforma del Mecanismo de Información para el Control del Cannabis y Único de Control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciario y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del INVIMA vigente y adjuntando los requisitos descritos en los artículos 21, 22, 23, 24, 26, 27 y 31 de la Resolución 227 de 2022, según sea el caso, para modificar la licencia por inclusión de área, exclusión de área, inclusión de áreas en zona franca, cambio en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s), adición o exclusión de modalidades licenciadas, cambio en la representación legal principal o en la razón social, inclusión en la licencia de terceros en la condición de personas jurídicas no licenciarias. Lo anterior, anotando que en el caso de la modificación por cambio en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s) en la licencia, se deberá solicitar la modificación e informar el nuevo número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos, de conformidad con lo estipulado en el artículo 2.8.11.2.1.10. del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 “*Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan*”

2016. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez.

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

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

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

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

ARTÍCULO 9. NOVEDADES. Todo aquello que no se encuentre especificado en el artículo 19 de la Resolución 227 de 2022, será considerado como una novedad, de conformidad con el artículo 20 de la Resolución 227 de 2022.

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

Las demás novedades relacionadas con las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, deberán ser reportadas por el licenciario al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, mediante comunicación suscrita por el representante legal, adjuntando los documentos que acrediten dicha novedad a través del diligenciamiento y cumplimiento del formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co, y radicada en el canal dispuesto por el INVIMA, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) desarrollada por los ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes. Para reportar una novedad no se requiere acreditar pago de tarifa y se entenderá que surte efectos una vez sea presentada junto con sus anexos.

ARTÍCULO 10. TERCERIZACIONES. Toda actividad objeto de las licencias se podrá tercerizar. Las actividades relacionadas con almacenamiento y fabricación de derivados descritas en el artículo 2.8.11.2.6.2 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, requerirán de modificación de la licencia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 de la presente resolución.

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

ARTÍCULO 11. RENOVACIÓN. El licenciario deberá solicitar la renovación de la licencia con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de esta, siempre y cuando mantenga

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 *“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”*

las mismas actividades y condiciones contenidas en la licencia vigente. Para el efecto, el solicitante deberá:

- a) El iniciar el proceso de su solicitud ingresando a la plataforma del Mecanismo de Información para el Control del Cannabis y Único de Control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciario y de la licencia objeto de renovación.
- b) Pagar la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del INVIMA vigente. El pago de la tarifa, por costos de evaluación, se debe pagar en su totalidad de manera previa a la radicación de la solicitud de renovación de la licencia. El certificado de pago se deberá adjuntar al expediente que se va a radicar.
- c) Adjuntar los documentos actualizados exigidos como requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia. Respecto al protocolo de seguridad, únicamente será necesaria una declaración juramentada suscrita por el licenciario en la que conste que se seguirá dando cumplimiento a todos los aspectos del mismo.

Parágrafo 1: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de renovación, una vez se hayan cumplido los requisitos. El Invima revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez, de conformidad con los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ordenará el archivo de la solicitud.

Parágrafo 2. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012. No procederá la renovación cuando se encuentre vigente una medida de seguridad de las que trata el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

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

ARTÍCULO 12. EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA DE LA LICENCIA. El licenciario deberá solicitar por escrito la extensión de la licencia de fabricación de derivados de Cannabis y radicarla a través de los canales de correspondencia dispuestos por parte del INVIMA, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC). La extensión de la vigencia de cinco (5) a diez (10) años de la licencia se deberá tramitar con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de esta.

Si la solicitud de extensión de la licencia no se presenta en el término aquí establecido, se deberán agotar existencias antes del vencimiento y cesar las actividades que permita la licencia otorgada hasta tanto no se obtenga una nueva licencia. No obstante, se podrá hacer una solicitud de licencia nueva.

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

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 *“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”*

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

ARTICULO 13. SUSPENSIÓN DE LA LICENCIA. La licencia de fabricación de derivados de cannabis se suspenderá mediante acto administrativo motivado cuando:

Se evidencie incumplimiento a las obligaciones previstas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 22, 26 o 27 del artículo 2.8. 11.2.3.1 del decreto 811 de 2021 dará lugar a la suspensión de la licencia por un término no menor a un (1) mes ni mayor a seis (6) meses, según lo establecido en el artículo 2.8.11.2.4.2 del mismo decreto.

ARTICULO 14. CANCELACIÓN DE LA LICENCIA. La licencia de fabricación de derivados de cannabis se cancelará mediante acto administrativo motivado cuando:

1. El titular de la licencia incurra en una o varias de las prohibiciones establecidas en el artículo 2.8.11.2.3.2 del Decreto 811 de 2021, que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016

2. El titular de la licencia incumpla las obligaciones previstas en los numerales 9, 14, 15, 16, 21, 23, 24, 25, 28 y 29 del artículo 2.8.11.2.3.1 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016

3. Las relativas a los numerales 28 y 29 del artículo 2.8.11.2.3.1 del Decreto 811 de 2021 serán consideradas condiciones resolutorias cuando su incumplimiento ocurra por causas atribuibles al licenciatario.

4. Cuando se determine que el inmueble autorizado en la licencia no existe

Una vez cancelada la licencia como consecuencia de la configuración de una condición resolutoria no se le otorgará nuevamente una licencia a la misma persona natural, jurídica o a los miembros del esquema asociativo, durante un término de dos (2) años contado a partir de la ejecutoria del acto administrativo de cancelación; a los accionistas o socios con participación igual o mayor al 20% de la persona jurídica respecto de la cual se declaró la condición resolutoria también les será aplicable la limitación descrita en este parágrafo, inclusive cuando constituyan nuevas formas asociativas o realicen la solicitud de licencias como personas naturales.

ARTÍCULO 15. CANCELACIÓN DE LA LICENCIA A SOLICITUD DE PARTE. Cuando un titular de licencia de fabricación de derivados vaya a cesar actividades, antes de su vencimiento, deberá presentar la solicitud ingresando a la plataforma del Mecanismo de Información para el Control del Cannabis y Único de Control (MICC), diligenciando los datos de la solicitud del licenciatario y de la licencia de acuerdo a las modalidades establecidas en los artículos 2.8.11.2.1.3 y 2.8.11.2.1.4 del Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y adjuntar el documento donde se informe de la cancelación de la licencia suscrita por el representante legal dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y con la información soporte de la cancelación.

La solicitud de cancelación debe acreditar la siguiente información:

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

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

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

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

Continuación de la Resolución xxxx del x de xxx de 2024 *“Por la cual se adopta el trámite de expedición de licencia que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, investigación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis con fines medicinales, científicos e industriales, así como, de los productos que los contengan”*

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

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

Parágrafo 3. En caso de no ser posible la radicación de la solicitud a través plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), por fallas tecnológicas o inactividad de la misma, el interesado presentará la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co, radicando la documentación a través de su Oficina Virtual.

ARTÍCULO 15. TRANSITORIEDAD: las solicitudes relacionadas con las licencias extraordinarias para la fabricación de derivados que se encuentren en curso, y las que radicaciones extraordinarias, se tramitaran de conformidad con el procedimiento estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2023003135 de 2023.

ARTÍCULO 16. VIGENCIA Y DEROGATORIA. La presente resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 2023003135 de 2023, excepto el artículo 13 para las licencias extraordinarias para la fabricación de derivados.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a los xxx mayo de 2024.

FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Revisó:

Eleonora Celis Cañas Abogada Asesora Jurídica del Despacho de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Sandra María Montoya Escobar - Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, Invima.
Jairo Pardo - Jefe (E)Oficina Asesora Jurídica, Invima