



Justicia



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

GUÍA

de rutas y requisitos para
acceder a la cadena

productiva de la planta del

CANNABIS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO n.o 1121 DE 2023
MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



CATALOGACIÓN DE LA PUBLICACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Guía de Rutas y requisitos para acceder a la cadena productiva de la planta de Cannabis/Jorge Carvajal, Estanislao Escalante B compiladores y editores. - - Primera edición. – Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales. Instituto Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales Gerardo Molina (UNIJUS), Ministerio de Justicia y el Derecho, 2024.

90 páginas

La guía de Rutas y requisitos para acceder a la cadena productiva de la planta de Cannabis es producto del convenio interadministrativo entre el Ministerio de Justicia y del Derecho y la Universidad Nacional de Colombia cuya finalidad estuvo orientada a la construcción de insumos, la realización de análisis normativos de marcos institucionales e identificación de rutas de acceso relacionados con la cadena productiva para el uso y aprovechamiento de la planta de cannabis. El documento fue evaluado y objeto de diversos procesos de socialización con los servidores del Ministerio de Justicia y con expertos de las entidades públicas que intervienen en los procesos y gestiones relacionadas con la planta del Cannabis.

Guía de Rutas y requisitos para acceder a la cadena productiva de la planta de Cannabis

© Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales.

© Ministerio de Justicia y el Derecho. Primera edición, 2024

© Estanislao Escalante B, Jorge Carvajal Martínez, editores, 2024

© Lesly Mariana Silva, Laura Vanesa Prieto, Diana Aristizabal, Jorge Carvajal Martínez, Miguel Pulido, Miguel Lamadrid Luengas, Teylor Valbuena, Estanislao Escalante B, autores, 2024

Rectora

Dolly Montoya Castaño

Decano

Hernando Torres Corredor

Editores

Estanislao Escalante B
Jorge Carvajal Martínez

Autores

Lesly Mariana Silva
Laura Vanesa Prieto
Diana Aristizabal
Jorge Carvajal Martínez
Miguel Pulido
Miguel Lamadrid Luengas
Teylor Valbuena
Estanislao Escalante B

Equipo de trabajo

Jorge Carvajal
Estanislao Escalante
Rubin Huffintong
Miguel Lamadrid
Miguel Pulido

Corrección de estilo

Ludwing Cepeda A.

Diagramación

Dherlly Malagón P





**Facultad de Derecho, Ciencias
Políticas y Sociales Universidad
Nacional de Colombia**

Director

Jorge Carvajal Martínez

**Coordinador jurídico, pedagógico y
metodológico**

Estanislao Escalante Barreto

Ministro de Justicia y del Derecho

Néstor Iván Osuna Patiño

**Viceministro de Política Criminal y
Justicia Restaurativa**

Camilo Eduardo Umaña Hernández

**Directora de Política de Drogas y
actividades relacionadas**

Gloria María Miranda Espitia

**Subdirectora de Control y Fiscalización
de Sustancias Químicas y
Estupefacientes**

Luisa Fernanda Gómez Bermeo

**Equipo Técnico Subdirección de Control
y Fiscalización de Sustancias Químicas
y Estupefacientes**

Deisi Yohana Burgos Chinome

Efraín Cuellar Sánchez

Nancy Rocio López Mesa

César Augusto Quiroga Rodríguez

Yohana Esther Sanchez Vaca

Rafael Eduardo Malagón Bernal

Universidad Nacional de Colombia/
Vigilada Mineducación.

Creación de la Universidad Nacional de
Colombia: Ley 66 de 1867.

Prohibida la reproducción total o parcial
por cualquier medio sin la autorización del
titular de los derechos patrimoniales

Impreso y hecho en Bogotá, D.C, Colombia.



¿Cómo abordar la **GUÍA?**

En la sección **propósito y alcance** de la guía, usted encontrará la justificación del documento y su alcance.



CONTENIDO

Propósito y alcance de la guía - Pag.9

¿Cuál es el propósito de esta guía? - Pag.9

¿Cuál es el alcance de esta guía? - Pag.9

Marco normativo para los diferentes usos del Cannabis en Colombia - Pag 10 -11

¿Qué es el cannabis? - Pag.13-14

Modelo de negocio: usos, productos y mercado - Pag.15-16

Tarifas y pagos para solicitudes en torno a las licencias - Pag.16

Solicitud de licencias - Pag.17

¿Qué es una licencia? - Pag.17

Tipos de licencias y modalidades - Pag.18-21

Tipo de peticionarios - Pag.22

¿Quién o quiénes pueden hacer trámites relacionados con el cannabis en Colombia? - Pag.22

Requisitos generales por tipo de peticionario para el trámite de licencia - Pag.22-23

Ruta de trámites de acuerdo con la etapa de la cadena productiva del cannabis - Pag.24

¿Cuál es la cadena de producción del cannabis? - Pag.24-25

¿En qué etapa de la cadena productiva del cannabis puedo participar? - Pag.25

Etapas de cultivo - Pag.26

Acceso a semilla para cultivo - Pag.26

Acceso a semilla a través de un proveedor - Pag.26-27

Acceso a semilla a través de producción propia - Pag.27-28

Trámites detallados para el acceso a semilla para cultivo - Pag.28-34

Desarrollo de cultivo de cannabis - Pag.35-37

Trámite de licencias relacionadas con el cultivo - Pag.37

Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo - Pag.37

¿Qué permite hacer esta licencia? - Pag.37

¿Qué productos o procesos comprende? - Pag.38

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia? - Pag.38 - 39

¿Cuáles son los requisitos específicos según la modalidad de la licencia? - Pag.39

Requisito adicional por ser cannabis psicoactivo. Trámite de cupos - Pag.40

¿Qué es un cupo? - Pag.40

¿Cuál es la entidad que conoce esta solicitud y realiza seguimiento? - Pag.40-41

¿Cuál es el trámite que se debe agotar para solicitar un cupo? - Pag.41

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo? - Pag.41 - 42

¿Cuáles son los requisitos adicionales para las solicitudes de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo según cada modalidad? - Pag.42

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis? - Pag.42-43

Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo - Pag.43

¿Qué permite hacer esta licencia? - Pag.43

¿Qué productos o procesos comprende? - Pag.44

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia? - Pag.44-45

¿Cuáles son los requisitos adicionales según la modalidad de la licencia? - Pag.45-46

Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis - Pag.46

¿Para qué casos se expide esta licencia? - Pag.46

¿Cuáles son los requisitos para agotamiento de existencia? - Pag.46

¿Cuáles son los requisitos para investigación no comercial? - Pag.47

Etapas de generación de materia prima - Pag.47-48

Materias primas para usos medicinales - Pag.48-49

Materias primas para usos industriales - Pag.49

Transformación materias primas a partir del grano - Pag.49-51

Trámite de licencia de semillas para siembra y grano - Pag.51

¿Qué permite hacer esta licencia? - Pag.51

¿Qué productos o procesos comprende? - Pag.51

CONTENIDO

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia? - Pag.51-52

¿Cuáles son los requisitos adicionales según la modalidad de la licencia? - Pag.52

Materias primas a partir de tallos y fibras - Pag.52-53

Trámite de licencia de fabricación de derivados del cannabis - Pag.53

¿Qué permite hacer esta licencia? - Pag.53

¿Qué productos o procesos comprende? - Pag.54

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia? - Pag.54-55

¿Cuáles son los requisitos adicionales según la modalidad de la licencia? - Pag.55

Requisito adicional cuando se trate de cannabis psicoactivo. Trámite de cupos - Pag.56

¿Qué es un cupo? - Pag.56

¿Cuál es la entidad que conoce esta solicitud y realiza seguimiento? - Pag.56

¿Cuál es el trámite que se debe agotar para solicitar un cupo? - Pag.57

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis? - Pag.57

¿Cuáles son los requisitos adicionales para las solicitudes de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis según cada modalidad? - Pag.58

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos? - Pag.58-59

Trámite de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos del cannabis - Pag.59

¿Qué permite hacer esta licencia? - Pag.59

¿Qué productos o procesos comprende? - Pag.60

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia? - Pag.60

Licencia extraordinaria para fabricación de derivados de cannabis - Pag.60

¿Para qué casos se expide esta licencia? - Pag.60

¿Cuáles son los requisitos para agotamiento de existencia? - Pag.61

¿Cuáles son los requisitos para investigación no comercial? - Pag.61

Etapas de fabricación de productos terminados - Pag.62

Productos finales de uso medicinal - Pag.63-64

Productos finales de usos industriales - Pag.64

Productos finales de usos industriales derivados del grano - Pag.64-65

Trámites asociados a los productos finales o terminados - Pag.66

Medicinales - Pag.66-69

Industriales - Pag.69-71

Etapas de comercialización - Pag.71-72

Comercio internacional - Pag.73-78

Licencias en modalidad de exportación

Glosario - Pag.79-83

Síntesis gráfica de la ruta de trámites y requisitos - Pag.84

Anexos - Pag.85

Anexo 1. Tarifas en relación con las licencias de competencia del Ministerio de Justicia y del Derecho - Pag.86-90

Anexo 2. Tarifas en relación con las licencias de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) - Pag.90

Índice de tablas

Tabla 1. Principales variedades de cannabis y sus características.

Tabla 2. Licencias, modalidades y alcance de las modalidades.

Tabla 3. Requisitos generales por tipo de peticionario para el trámite de licencias.

Tabla 4. Subregiones naturales.

Tabla 5. Requisitos para el permiso fitosanitario de importación ante el ICA.

Tabla 6. Requisitos para obtener el certificado como importador ante el ICA.

Tabla 7. Requisitos para la prueba de evaluación agronómica.

Tabla 8. Requisitos para el registro nacional de cultivares ante el ICA.

Tabla 9. Requisitos para el registro de productor de semilla seleccionada ante el ICA.

Tabla 10. Requisitos para el registro como unidad de fitomejoramiento ante el ICA.

Tabla 11. ¿Cuáles son las categorías de cupos que existen?

Tabla 12. Fabricación de derivados.

Tabla 13. ¿Cuáles son las categorías de cupos derivados que existen?

Tabla 14. Oportunidades de transformación.

Tabla 15. Tipos de certificados.

Tabla 16. Requisitos para el certificado de buenas prácticas ante el Invima.

Tabla 17. Inscripción ante el FNE.

Tabla 18. Requisitos para la Certificación de Buenas Prácticas.

Tabla 19. Licencias que admiten la

modalidad de exportación.

Tabla 20. Requisitos para el certificado de exportación.

Tabla 21. Requisitos para el RUT con actividades de exportación ante la DIAN.

Tabla 22. Requisitos para la clasificación arancelaria ante la DIAN.

Tabla 23. Requisitos para el certificado de origen ante la DIAN.



Índice de figuras

Figura 1. Flujograma del acceso a semilla para cultivo.

Figura 2. Etapa de cultivo de cannabis.

Figura 3. Materias primas para usos medicinales con fines nacionales y de exportación derivado psicoactivo.

Figura 4. Materias primas para usos medicinales con fines nacionales derivado no psicoactivo.

Figura 5. Materias primas derivadas del grano.

Figura 6. Materias primas derivadas de tallos y fibras.

Figura 7. Productos finales de usos medicinales.

Figura 8. Productos finales de usos industriales derivados del grano.

Figura 9. Productos finales de usos industriales derivados de tallos y fibra.



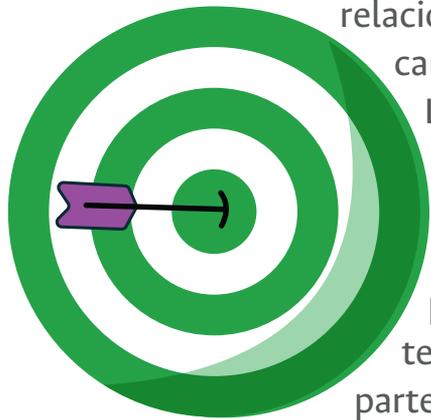
Propósito y alcance de la guía

¿Cuál es el propósito de esta guía?

A la luz de las normas vigentes y de los procesos administrativos de las entidades a cargo, este documento proporciona información sobre la naturaleza de los trámites y requisitos para cualquier actividad legal relacionada con la planta de cannabis en Colombia.

La presente guía permite conocer las diferentes modalidades de licencias y tipos de productos (derivados y terminados) que hacen parte de la cadena productiva, en concordancia con la nueva política pública de drogas y de los esfuerzos del Gobierno nacional para abrir posibilidades de empleo y de generación de industria, en un contexto de evolución internacional del enfoque sobre la planta del cannabis, donde varios países apuestan por su desarrollo para usos medicinales, recreativos e industriales, entre otros tipos de derivados.

Como objeto de consulta, esta guía constituye sobre todo una ayuda para empresarios, agricultores, comerciantes y en general para todos los ciudadanos interesados en iniciar o completar trámites para el desarrollo de esta actividad.



¿Cuál es el alcance de esta guía?

Con esta guía, se busca describir y explicar los requisitos y las rutas de los trámites de la cadena productiva de cannabis en sus diferentes etapas. Aquí se encontrará el paso a paso para solicitar las licencias de actividades de cultivo, producción de semilla, producción de materia prima, elaboración y comercialización de productos terminados.

Asimismo, se presenta la oferta institucional relacionada con dichos trámites y sus respectivos canales de atención, con el objetivo de que los peticionarios puedan llevar a cabo las solicitudes de manera ágil.



Marco normativo para los diferentes usos del Cannabis en Colombia

A continuación, se presenta el marco normativo que soporta la operación de la cadena productiva del cannabis en Colombia, para el uso medicinal, científico e industrial. En primer lugar, se encuentran las normas generales que imparten lineamientos para todos los eslabones de la cadena productiva; y en segundo lugar, las normas específicas a partir de la cual se reglamentan aspectos operativos de las etapas de la cadena productiva.

01

Ley 13 de 1974 – Adopta la Convención de Viena de 1961 y de 1971:

- * Por medio de la cual se aprueba la "Convención Única sobre estupefacientes" y su Protocolo de Modificaciones.
- * El Estado colombiano se compromete a adoptar las medidas legislativas y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Convención, limitando la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

02

Ley 30 de 1986 - Estatuto Nacional de Estupefacientes:

- * Por medio de la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes.
- * Reconoce por primera vez en Colombia el uso medicinal y científico del cannabis.
- * Introduce el marco de control y fiscalización a la producción y comercialización de estupefacientes y se establecieron todas las restricciones al consumo con fines recreativos.

03

Acto Legislativo 2 de 2009 – Ajuste al Art. 49 Constitución Política de Colombia

- * Derecho a la salud.
- Establece la prohibición constitucional del porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas, pero plantea la excepción en aquellos casos donde exista prescripción médica.

04

Ley 1787 de 2016 - Reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009

- * Marco regulatorio que permite el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados.
- * Instituciones que vincula: Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Justicia y del Derecho, INVIMA, ICA, FNE, Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación.

05

Decreto 811 de 2021 - Reglamenta la Ley 1787/16 y la Ley 13/74. Deroga el D.613/17 y subroga el título 11 del D.780/16

- * Reglamenta la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de cannabis.
- * Establece 7 tipos de licencia y los requisitos para su solicitud.
- * Introduce el uso industrial del cannabis.

5a

Resolución 227 de 2022 - Reglamenta el D.811 de 2021

- * La expedien: Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo rural y Salud y Protección Social.
- * Establece la reglamentación en relación con las licencias, cupos y autorizaciones.
- * Adiciona requisitos para la solicitud de las licencias.

5b

Resolución 539 de 2022 - Reglamenta el D.811 de 2021

- * La expedien: Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo rural y Salud y Comercio.
- * Reglamenta las operaciones de comercio exterior de semillas para siembra, grano, componente vegetal, planta de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos relacionados.

5c

Resolución 2986 de 2018 - SALUD Modifica la R. 2891 de 2017 Manual Tarifario

- * La expedien: el Ministerio de Salud y Protección Social
- * Establece el manual tarifario para los procesos de evaluación, seguimiento y control de las licencias de fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal y científico.

5d

Resolución 578 de 2017 – JUSTICIA Manual Tarifario

- * La expedien: el Ministerio de Justicia
- * Establece el manual tarifario de evaluación y seguimiento y control aplicable a las licencias de: uso de semillas para siembra, cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.



06

Ley 2204 de 2022 - Uso industrial y científico del cáñamo

- * Establece la reglamentación para el uso industrial y científico del cáñamo.

07

Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social. Derogado parcialmente por la Resolución 315 de 2020.

- * Por medio de la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización o cualquier producto que las contenga y de las que son monopolio estatal.
- * Define conceptos como estupefaciente, franja violeta y sustancia psicotrópica.
- * Establece un conjunto de prohibiciones en relación con las sustancias que regula.

08

Resolución 003168 de 2015 - ICA

- * Expedida por ICA
- * Reglamenta y controla la producción, importación y exportación de semillas producto del mejoramiento genético para la comercialización y siembra en el país, así como el registro de las unidades de evaluación agronómica y/o unidades de investigación en fitomejoramiento.

09

Resolución 067516 de 2020 - ICA

- * Expedida por medio de la cual se establecen los requisitos para la inscripción de los cultivares en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales y se dictan otras disposiciones por el ICA.

10

Decreto 1156 de 2018 – SALUD Registro sanitario de productos fitoterapéuticos

- * Lo expide: Ministerio de Salud y de Protección Social.
- * Refiere a un listado de plantas medicinales (elaborado por el INVIMA) aceptadas con fines terapéuticos.
- * Establece una clasificación de los productos fitoterapéuticos y la obligatoriedad del registro sanitario de los mismos para fines productivos y comerciales.
- * Reconoce el registro sanitario de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional.

11

Resolución 315 de 2020 – SALUD Actualización de listado de estupefacientes

- * La expedite: Ministerio de Salud y Protección Social
- * Actualiza los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario.

12

Resolución 2023003135 de 2023 - INVIMA

- * Expedida por el INVIMA
- * Establece el trámite para la expedición de autorización, renovación, modificación, y/o cancelación de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.

13

Decreto 2106 de 2019 - Normas para simplificar, suprimir y reformar

- * Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública - Modifica la Ley 1787 de 2016.





¿Qué es el Cannabis?

El cannabis es una planta herbácea con una rica historia de usos medicinales, recreativos, industriales y religiosos. Dicha planta está clasificada en el reino Plantae, división Magnoliophyta y clase Magnoliopsida, pertenece a la familia Cannabaceae y al género Cannabis.

Las flores de las plantas hembra, producen cannabinoides entre otros como el tetrahidrocannabinol (THC), el cannabidiol (CBD) y el cannabigerol (CBG), así como compuestos aromáticos que dan al cannabis su olor y sabor distintivos. En este sentido, *las tres principales sub especies del cannabis son*¹: cannabis sativa, cannabis indica y cannabis ruderalis. En la tabla 1, se presenta una descripción general de cada una de ellas.

Tabla 1. Principales variedades de cannabis y sus características

	Cannabis Sativa	Cannabis Indica	Cannabis Ruderalis
Componentes	Tienden a tener niveles más altos de THC, el compuesto psicoactivo del cannabis. Esto les confiere propiedades eufóricas y estimulantes. Además del THC, también pueden contener CBD y otros cannabinoides.	Tienden a tener niveles más altos de CBD en comparación con THC. Esto les confiere propiedades relajantes, sedantes y analgésicas, y a menudo se asocian con un efecto "psicoactivo" de más relajación, calma y tranquilidad que las sativas.	Tienden a tener niveles bajos de THC y CBD en comparación con las demás variedades. Por esto, posee poco o ningún valor psicoactivo y no suelen ser utilizadas con fines recreativos.
Usos	Se utilizan a menudo para fines recreativos debido a sus efectos estimulantes. También pueden tener aplicaciones medicinales, como el alivio del estrés, la depresión y el dolor.	Se utilizan comúnmente para el alivio del dolor, el insomnio y la relajación. También pueden tener aplicaciones medicinales en el tratamiento de trastornos como la ansiedad y el trastorno por estrés posttraumático.	No es comúnmente utilizada para fines recreativos o medicinales; se ha utilizado en la cría de variedades autoflorescentes, que son populares entre los cultivadores por su facilidad de cultivo y su ciclo de vida rápido.

Fuente: elaboración propia

De la clasificación biológica de la planta se identifican tres tipos de cannabis:

***Psicoactivo:** contiene como cannabinoide predominante el THC, el cual incide en el funcionamiento del sistema nervioso central y provoca cambios en el estado de ánimo, la percepción, los pensamientos, los sentimientos o el comportamiento.

***No psicoactivo:** contiene una concentración baja de THC (menos del 1 %), de ahí que no tiene efectos psicoactivos.



***Cáñamo:** contiene como cannabinoide principal el CBD, razón por la cual no tiene efectos psicoactivos; esta categoría comprende las fibras que se obtienen de la planta, a las cuales se les proporciona predominantemente un uso textil, construcción, biomateriales, combustibles, entre otros usos industriales.



¹En la actualidad encontrar sub especies puras se hace complejo, ahora se encuentran más híbridos que son una mezcla de diferentes subespecies y variedades. Por eso, ahora se está hablando de 5 quimiotipos de cannabis:

I THC Rich: Son aquellos ejemplares con más del 0,3% de THC y menos del 0,5% de CBD. Este es el quimiotipo más encontrado hoy en día, ya que las variedades comerciales son principalmente para uso recreativo.

II Balanced Ratio: Corresponde a las plantas que tienen la misma cantidad de THC que CBD. Este quimiotipo está siendo de especial interés en el ámbito medicinal, ya que parece mitigar los efectos indeseados del THC, ampliando el acceso al potencial terapéutico del cannabis.

III. CBD Rich: Son plantas con más del 0,5% de CBD y menos del 0,3% de THC. El interés de este quimiotipo radica en que carece de propiedades psicotrópicas, por lo que entra en la legalidad de muchos países que permiten explotar los distintos usos de la planta.

IV. CBG Rich: Este quimiotipo corresponde a plantas con alto contenido de CBG. Si bien el CBG no es uno de los cannabinoides más escuchados, muestra indicios de tener una actividad terapéutica muy prometedora. El CBG podría ser útil por sus propiedades antiinflamatorias, anticancerígenas y antibacterianas. Debido al interés terapéutico del CBG, éste quimiotipo tiene una aplicación prácticamente medicinal.

v. 0% cannabinoides: Son ejemplares con menos del 0,1% de todos los cannabinoides. Este quimiotipo es útil para el uso industrial del cannabis o para cultivar donde la legalidad así lo requiera. Con este tipo de plantas se pueden fabricar telas, papel, cuerdas, materiales para la construcción, etc.



Modelo de negocio: usos, productos y mercado

Previo a cualquier gestión de licencia y desarrollo de trámites, es necesario que los usuarios que busquen desarrollar actividades en la industria del cannabis, dimensionen y definan el modelo de negocio que les permitirá integrarse a uno o varios de los eslabones de la cadena de valor del cannabis; y con ello identificar las licencias y modalidades que deben solicitar, así como los trámites asociados a estas, para su comercialización en el mercado nacional e internacional, dados por la reglamentación sanitaria y fitosanitaria del país o a nivel internacional. Con esto claro, cada peticionario identificará su necesidad de cara a las rutas que se presentan a lo largo de esta guía. En este ejercicio de definición del modelo de negocio, se sugiere considerar los siguientes elementos:

**Usos:* teniendo en cuenta los usos medicinales, industriales y científicos del cannabis, es necesario que cada peticionario identifique desde allí cómo pretende abordar su participación en la industria, ya que cada tipo de uso significa unos requisitos, procesos y productos diferentes.

Los productos y mercados varían de acuerdo con el tipo de cannabis que se cultive, siendo este psicoactivo o no psicoactivo. Estos caminos, a su vez, requieren trámites e inversiones diferenciadas que el peticionario debe considerar, teniendo en cuenta que el cannabis psicoactivo se considera una sustancia fiscalizada que requiere mayores controles.





***Derivados y productos** • Los usos medicinales se orientan al aprovechamiento de los derivados psicoactivos y no psicoactivos, como aceites, resinas, tinturas, aislados y extractos, para la producción de medicamentos de síntesis química o biológica; medicamentos homeopáticos y fitoterapéutico; de consumo humano, como fórmulas magistrales, y de consumo animal.

- Los usos industriales pueden concluir en el aprovechamiento del grano, los tallos y

fibras, y la biomasa de la planta para la elaboración de materias primas que se pueden aprovechar en diferentes industrias como la textil, de construcción, de bioproductos, del papel, de los combustibles y alimentaria entre otras.

- Los usos científicos pueden concluir en procesos de desarrollo e innovación a partir de investigaciones sobre el cultivo de cannabis y su transformación en derivados medicinales e industriales.

***Mercados:** la comercialización de estos productos finales puede darse en diferentes escenarios, tanto nacionales como internacionales, de acuerdo con el modelo de negocio definido por cada usuario. En ambos casos para cada producto es necesario cumplir con los requerimientos propios de cada industria nacional y extranjera.

Según datos de la Asociación Colombiana de Industrias del Cannabis (Asocolcanna), desde 2019 hasta septiembre de 2022 se registraron exportaciones equivalentes a 17 197 693 USD, lo que pone en evidencia el gran potencial de esta industria en el mercado internacional².



Nota: control de cannabinoides. Los fabricantes de derivados de cannabis deberán determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales, en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

Tarifas y pagos para solicitudes en torno a las licencias

Los licenciatarios y nuevos solicitantes de licencias deben tener en consideración las tarifas que las autoridades correspondientes han establecido para los trámites relacionados con las licencias, tales como autorización o renovación de la licencia, modificaciones y ampliación de la vigencia de la licencia. Para ello, se deben consultar los siguientes anexos:

- Tarifas Ministerio de Justicia y del Derecho: Anexo 1.
- Tarifas Invima: Anexo 2.



²Para revisar el informe de Asocolcanna, consulte el siguiente enlace: file:///Users/lvpp/Downloads/2022-09-Presentacio%CC%81n_exportacionesSEP.pdf

Solicitud de licencias

En la actual normatividad, las licencias son la puerta de entrada al desarrollo de cualquier actividad dentro de la cadena productiva de la planta del cannabis, de ahí la importancia de conocer los tipos que existen, sus modalidades y alcances.

¿Qué es una LICENCIA?

Es una autorización que otorgan las entidades designadas para tal fin, mediante la cual se les permite a las personas la realización de actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra de cannabis, el grano, el cultivo de plantas de cannabis y la fabricación de derivados de cannabis. Es importante tener en cuenta que la licencia se expide en favor de un titular, el cual será responsable del cumplimiento de las disposiciones que la ley ha fijado en relación con las actividades que implica la licencia.



Tenga en cuenta que:

Si una persona se encuentra en el marco de programas de sustitución de cultivos ilícitos, es necesaria su erradicación antes de hacer la solicitud de la licencia.

Tipos de licencias y modalidades

Actualmente, se reconocen siete (7) tipos de licencias, cada una con sus respectivas modalidades. En la tabla 2, se presentan de forma general los tipos de licencias existentes, sus modalidades y el alcance de cada modalidad.

TIPOS de licencias



1. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo³

Entidad que la otorga

Ministerio de Justicia y del Derecho, Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes

Tabla 2. Licencias, modalidades y alcance de las modalidades⁴

Modalidades

	Alcance de cada modalidad
Producción de semilla para siembra	Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra (para uso propio, comercialización o entrega a terceros autorizados), así como la importación, almacenamiento, comercialización, distribución, exportación, transporte y la disposición final.
Producción y transformación de grano	Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir y transformar grano, así como la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transporte del grano para su transformación, y disposición final. Incluye la comercialización, distribución o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales, hortícolas y alimenticios.
Fabricación de derivados	Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha para la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos, o para la fabricación de derivados no psicoactivos con destinación a fines médicos, científicos e industriales.
Fines industriales	Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso del componente vegetal con destino a usos industriales, sin que implique actividades de fabricación de derivados.
Investigación	Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación de derivados.
Exportación	Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de plantas de cannabis, cannabis o componente vegetal.

³ Tenga en cuenta que cada tipo de licencia junto con su modalidad incluye actividades propias como el transporte, la disposición final, el almacenamiento y demás. Por favor, remitirse al Decreto 811 de 2021 para conocer con mayor detalle dichas actividades.

⁴ Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.



2. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo⁵

Entidad que la otorga

Ministerio de Justicia y del Derecho-Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes

Alcance de cada modalidad

Modalidades

Producción de semilla para siembra	→	Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir semillas para siembra (para uso propio, comercialización o entrega a terceros autorizados), así como la adquisición a cualquier título de importación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, exportación y la disposición final.
Producción y transformación de grano	→	Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir y transformar grano, así como la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, disposición final y transporte del grano para su transformación. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales, hortícolas y alimenticios.
Fabricación de derivados	→	Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha con destino a la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos y a la fabricación de derivados no psicoactivos.
Fines industriales	→	Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso del componente vegetal con destino a usos industriales. Bajo esta modalidad no es posible fabricar derivados psicoactivos o no psicoactivos ni entregar cannabis.
Investigación	→	Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación de derivados.
Exportación	→	Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de cannabis no psicoactivo, plantas de cannabis no psicoactivo o componente vegetal.

3. Licencia de semillas para siembra y grano⁶

Entidad que la otorga

Ministerio de Justicia y del Derecho-Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes

Modalidad

Alcance de cada modalidad

Comercialización o entrega	→	Comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, posesión y disposición final de semillas para siembra y grano.
----------------------------	---	---

⁵Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.

⁶Esta licencia no permite adelantar actividades de cultivo.



Modalidad

Investigación

Comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, posesión, transporte, uso y disposición final de semillas para siembra y grano con propósitos científicos.

Transformación

Comprende la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transformación, disposición final y transporte del grano. Esta modalidad incluye la comercialización, distribución, o exportación de productos transformados de grano con destino a usos medicinales, industriales u hortícolas.



4. Licencia de fabricación de derivados del cannabis⁷

Entidad que la otorga

Invima

Modalidad

Alcance de cada modalidad

Uso nacional

Desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la entrega de derivados de cannabis a cualquier título, con el fin de elaborar un producto terminado proveniente de un derivado psicoactivo de cannabis para fines médicos o científicos, o de un derivado no psicoactivo de cannabis.

Investigación

Desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la fabricación de derivados de cannabis con fines científicos para su empleo en actividades de investigación.

Exportación

Desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la exportación de los derivados de cannabis.

5. Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos del cannabis

Entidad que la otorga

Invima

Modalidad

Alcance de cada modalidad

Modalidad única.
Fabricación de derivados no psicoactivos

Desde la recepción de la cosecha de cannabis no psicoactivo o componente vegetal en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para la elaboración de un producto terminado para fines médicos, científicos o industriales, o para actividades de investigación, uso nacional o para su exportación.

⁷ Esta licencia incluye todas las actividades propias de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos sin que se requiera realizar trámite de modificación de la licencia.



6. Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis

Entidad que la otorga

Ministerio de Justicia y del Derecho-Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes

Modalidad

Alcance de cada modalidad

Agotamiento de existencias

Cuando el licenciatario cuente con existencias de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal o cannabis y su licencia esté próxima a vencerse.

Investigación no comercial

Podrá otorgarse por una única vez para fines de investigación no comercial, la cual deberá contar con el aval de una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional.



7. Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados

Entidad que la otorga

Invima

Modalidad

Alcance de cada modalidad

Agotamiento de existencias

Cuando el licenciatario cuente con existencias de componente vegetal, cannabis o sus derivados y su licencia esté próxima a vencerse.

Investigación no comercial

Cuando se requiera adelantar por una única vez, con fines de investigación no comercial actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, y las mismas se encuentren debidamente justificadas y avaladas por una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional.

Fuente: elaboración propia.



Tenga en cuenta que:

El usuario solicita un tipo de licencia y dentro de él, marca las modalidades que quiere activar. De esta manera, se le habilita la posibilidad de realizar las actividades asociadas a las modalidades seleccionadas. No hay restricción en torno a la cantidad de modalidades que puede solicitar.



Tipo de peticionarios

¿Quien o quienes pueden hacer trámites relacionados con el cannabis en Colombia?



Personas naturales:

Aquellas que desempeñan obligaciones a título personal. Dentro de esta categoría se encuentran personas de origen colombiano o extranjero. Pueden solicitar cualquier tipo de licencia bajo cualquier modalidad.



Personas jurídicas:

Es una entidad (organizaciones o empresas) que tiene derechos y obligaciones y es creada por una o más personas físicas para cumplir un objetivo social determinado. Estas pueden ser nacionales o extranjeras. Pueden solicitar cualquier tipo de licencia bajo cualquier modalidad.



Instituciones de Educación Superior - IES

Son aquellas entidades con personería jurídica que se organizan como entes universitarios.



Pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores

Corresponde a personas naturales de nacionalidad colombiana con ingresos brutos anuales hasta de tres mil quinientas Unidades de Valor Tributario (3500 UVT), y que además cuente con activos totales no mayores a once mil doscientos cincuenta Unidades de Valor Tributario (11 250 UVT).

Consortios, uniones temporales y demás esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica.

Otros



Requisitos generales por tipo de peticionario para el trámite de licencia



Tenga en cuenta que para solicitar cualquier tipo de licencia debe cumplir unos requisitos generales. No obstante, estos no son los únicos requisitos, pues según el modelo de negocio y las necesidades que tenga el peticionario, hay unos requisitos específicos, que se van a desarrollar más adelante.

En la tabla 3, se aprecian los requisitos generales comunes a cualquier tipo de licencia, los cuales dependen del tipo de peticionario.

Tabla 3. Licencias, modalidades y alcance de las modalidades

	Persona natural	Persona jurídica	En relación con el inmueble
 <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: 2em; font-weight: bold;">Requisitos</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Fotocopia del documento de identidad (cédula de ciudadanía para nacionales, visa o cédula de extranjería para extranjeros). * Soporte de pago de la tarifa de licencia. * Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos. * Documento de compromiso anticorrupción. 	<ul style="list-style-type: none"> * Indicación del número de identificación tributaria (NIT). * Soporte de pago de la tarifa de licencia. * Certificación de composición accionaria de las sociedades por acciones y otros tipos societarios según el Código de Comercio. * Fotocopia de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes. * Declaración juramentada de procedencia de ingresos. * Documento de compromiso anticorrupción. * Documento de constitución de consorcios, uniones temporales y demás esquemas asociativos. * En caso de una entidad exceptuada de registro en cámara y comercio: documento que acredite la existencia y representación legal. * En caso de una empresa extranjera: visa o autorización correspondiente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores. 	<ul style="list-style-type: none"> * Indicación del número de matrícula inmobiliaria. * Copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio. * Certificado de uso de suelo emitido por la autoridad competente (alcaldías municipales). * Certificación de Parques Nacionales Naturales (excepto para predios urbanos). * Nomenclatura o dirección del inmueble.

Fuente: elaboración propia



Ruta de trámites de acuerdo con la etapa de la cadena productiva del cannabis

¿Cuál es la cadena de producción del cannabis?

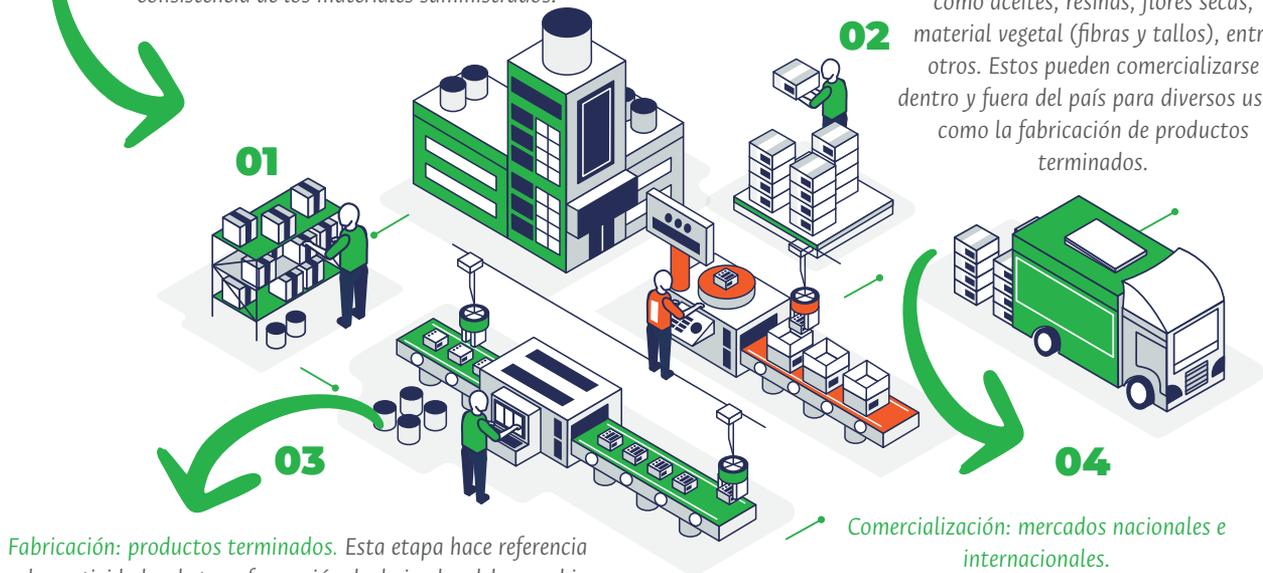
El uso y aprovechamiento del cannabis requiere del desarrollo de diversas actividades que hacen parte de una cadena de producción, la cual abarca distintos agentes, instituciones y empresas dedicadas a la

fabricación y transformación de productos destinados a una variedad de sectores e industrias.

Dicha cadena tiene al menos cuatro eslabones o etapas claves, que agrupan procesos fundamentales para la producción del cannabis en el país. Estos son:

Cultivo: desde la adquisición o producción de la semilla hasta la poscosecha. Corresponde a la selección y adquisición de semillas y materiales tales como fertilizantes, pesticidas, abonos, entre otros. Todos ellos son esenciales, ya que la calidad de los insumos afecta directamente la productividad y la calidad de los productos finales. Se requieren estrategias logísticas para garantizar la disponibilidad oportuna de insumos y una gestión de proveedores enfocada en la calidad y consistencia de los materiales suministrados.

Materia prima: fabricación de derivados o producción de materia prima. Luego del cultivo, lo siguiente es la transformación de productos derivados del cannabis. Esta etapa incluye la extracción y procesamiento de los componentes de la planta para crear productos derivados, como aceites, resinas, flores secas, material vegetal (fibras y tallos), entre otros. Estos pueden comercializarse dentro y fuera del país para diversos usos, como la fabricación de productos terminados.



Fabricación: productos terminados. Esta etapa hace referencia a las actividades de transformación de derivados del cannabis en productos terminados. Estos abarcan una gama de aplicaciones desde fines medicinales hasta productos de bienestar y, en algunos países, recreativos. En los últimos años, la demanda ha llevado a la creación de productos para el alivio del dolor, la ansiedad y otras condiciones médicas, además de productos de cuidado personal. La diversidad de productos permite a la industria adaptarse a diferentes segmentos de mercado, incluyendo fines medicinales, científicos e industriales.

Comercialización: mercados nacionales e internacionales. Comprende las estrategias de marca, educación del consumidor y la expansión de canales de distribución de productos derivados o terminados dentro y fuera del país cumpliendo la regulación respectiva. En esta etapa, las estrategias de marketing creativas y éticas son fundamentales para el éxito en un mercado competitivo, así como las alianzas estratégicas y la expansión de canales de distribución facilitan la llegada de productos al consumidor

Para la exportación de cannabis y derivados, la presente guía desarrolla un apartado específico que explica la reglamentación y los trámites que deben realizarse con este fin, resaltando la importancia de cumplir con los estándares de calidad internacionales representados principalmente en los estándares GMP (Good Manufacturing Practices) y GACP (Good Agricultural and Collection Practices), emitidos por certificadores y auditorías internacionales.

¿En qué etapa de la cadena productiva del cannabis puedo participar?

Para las etapas de cultivo y materia prima, cualquier persona natural o jurídica que tenga a su disposición áreas de cultivo, cumpliendo con la regulación del Decreto 811 de 2021. Tenga en cuenta que para el desarrollo de las actividades propias de estas etapas, deben cumplirse los requisitos y estándares de calidad de las autoridades competentes; por lo tanto, es necesario revisar los apartados de trámites adicionales de las etapas de cultivo y materia prima. Es necesario aclarar que para las actividades de cultivo se deben solicitar las licencias respectivas ante el Ministerio de Justicia y del Derecho, del mismo modo para las actividades de fabricación de derivados ante el Invima.

Del mismo modo, para la etapa de elaboración de productos terminados considerados en productos competencia de INVIMA independiente de si es licenciatarario o no podrá fabricarlos desde que cumpla las disposiciones normativas de cada categoría de productos. Es decir, cualquier licenciatarario que cuente con los recursos tecnológicos e industriales para desarrollar procesos de elaboración de productos medicinales, homeopáticos, bebidas, alimentos, entre otros.

Tenga en cuenta la regulación de las autoridades competentes que se describe en los apartados de trámites adicionales de la etapa de fabricación de productos terminados.

Finalmente, para la etapa de comercialización, cualquier persona natural o jurídica que desee comprar o vender sus productos (derivados o finales), sea en Colombia o en el exterior.

Tenga en cuenta que la comercialización dentro y fuera del país tiene regulaciones específicas, por lo que debe consultar los requisitos del apartado de trámites adicionales de la etapa.



Etapa de cultivo

La etapa de cultivo integra dos fases. Por un lado, el acceso a semilla para el desarrollo del cultivo y, por otro, la actividad de cultivo. A continuación, se presentan las rutas de proceso y trámites necesarios en cada fase de la etapa.

Nota: definición semilla para siembra. Óvulo fecundado y maduro (semilla sexual) o cualquier otra parte vegetativa de la planta (semilla asexual) que se use para la siembra, propagación o comercialización.

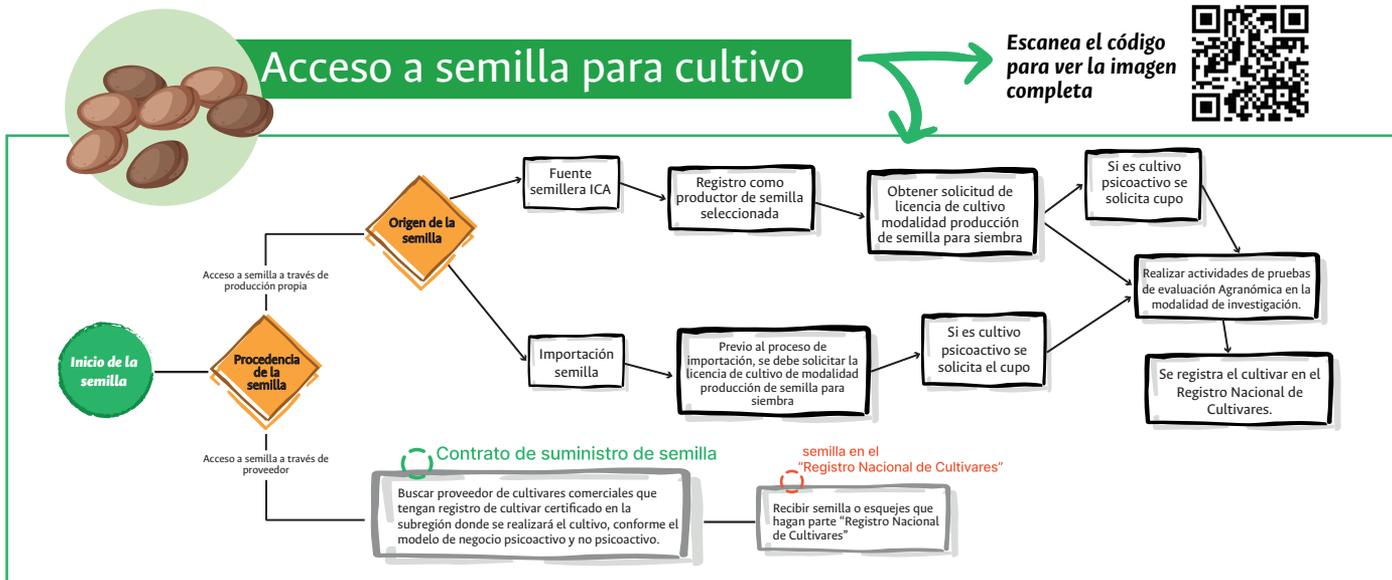


Figura 1. Flujograma del acceso a semilla para cultivo

Fuente: elaboración propia

El acceso a semillas para el desarrollo de cultivos de cannabis requiere el cumplimiento de los parámetros exigidos por el ICA sobre la materia denominados fuente semillera. En este sentido, quien desee participar del eslabón de cultivo debe garantizar su provisión de semilla a través de este proceso, entendido como las semillas para siembra preexistente(s) que ya están en el territorio colombiano y que, hasta el 31 de diciembre de 2018, será(n) destinada(s) exclusivamente para la producción de semilla para siembra de la planta de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Este proceso incluye el registro el registro como productor de semilla seleccionada, seguido se debe solicitar la respectiva licencia, resaltando que si es psicoactiva se debe tramitar el cupo. Posterior se desarrollan las Pruebas de Evaluación Agronómica en la modalidad de investigación, se registra el cultivar en el Registro Nacional de Cultivares y luego se inician las actividades comerciales definidas en el modelo de negocio.

En el caso de la importación de semillas, se requiere contar con la licencia antes de importar. Es de resaltar que las semillas deben contar con Pruebas de Evaluación Agronómica en cada subregión de cultivo conforme la Resolución 067516 de mayo de 2020 del ICA.

Acceso a semilla a través de un proveedor

Cuando se acceda a la semilla a través de un proveedor, este debe aportar el certificado del registro del cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, como insumo para la gestión de la licencia de cultivo de plantas psicoactivas o no psicoactivas en sus diferentes modalidades y en la subregión natural donde se desee realizar el cultivo. Es de resaltar que el proveedor debe contar con el registro como productor de semilla seleccionada y contar con al menos 1 cultivar en el RNCC, psicoactivo o no psicoactivo dependiendo el tipo de licencia que se desea obtener.

Es de resaltar que el registro de semillas de cannabis en Colombia se regula a través de la Resolución no. 067516 de 2020, en donde se establecen los requisitos para la inscripción de los cultivares en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales y se dictan otras disposiciones asociadas a las semillas de cannabis, entre ellas la definición de las subregiones establecidas para los respectivos registros de cultivares, según se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Subregiones naturales

Subregión Natural	Departamentos
Caribe (Caribe seco - Caribe Húmedo)	Atlántico - Bolívar - Cesar - Córdoba - Guajira - Magdalena - Sucre - Norte de Santander - Distrito del Zulia - Norte de Antioquia y Urabá - Magdalena Medio - Santander.
Pacífico	Chocó y zonas costeras de los departamentos del Valle del Cauca, Cauca y Nariño.
Valles Interandinos (Valle geográfico del Río Cauca - Valle geográfico del Río Magdalena)	Valle del Cauca - Cauca - Tolima - Cundinamarca - Huila - Risaralda - Antioquia
Andina <1.800 msnm> (Área cafetera marginal 800 msnm - Área cafetera 1.800 msnm)	Departamentos que tengan municipios entre estas alturas 800 - 1800 msnm
Andina <1.800 msnm> (Área fría con alturas superiores a los 1.800 msnm)	Departamentos que tengan municipios con alturas superiores a los 1.800 msnm.
Orinoquía	Vichada - Arauca - Casanare - Guainía - Guaviare - Vaupés - Meta.
Amazonia	Amazonia - Caquetá - Putumayo

Fuente: Resolución n.º 067516 de 2020

Acceso a semilla a través de producción propia



Cuando el acceso se desea realizar a través de un proceso interno, la empresa debe validar el acceso a dicha semilla a través de las figura existente de fuente semillera, la importación o la compra a cultivar comercial.

En caso de realizarse vía importación, el usuario debe registrarse como productor de semilla ante el ICA y solicitar la licencia de cultivo modalidad producción de semilla para siembra. En caso de siembra de cannabis psicoactivo, debe solicitar adicionalmente el trámite del cupo, y luego si, realizar la importación, cumpliendo los vistos buenos de las autoridades competentes. Con ello podrá iniciar las pruebas de evaluación agronómica. Para realizar este trámite, puede hacerlo con un tercero que preste los servicios de Unidad de Evaluación Agronómica o conformarse como tal para realizarlo directamente.

Como resultado de este proceso, el usuario registra el cultivar comercial en el Registro Nacional de Cultivares y contaría con todas las condiciones necesarias para reproducir su propia semilla de acuerdo con su plan de cultivo y modelo de negocio.

En este sentido, este paso denominado “semilla”, dentro del eslabón de cultivo de la cadena de valor del cannabis, inicia con la decisión del usuario sobre la variedad de semilla que desea cultivar y concluye con el acceso a una semilla para el desarrollo de dicho cultivo, bien sea en presentación esquejes o en semilla.

Trámites detallados para el acceso a semilla para cultivo

En esta etapa es necesario realizar algunos trámites adicionales para cumplir con la regulación fitosanitaria del país. Considerando los requisitos para las licencias de semilla y grano, cabe aclarar que bajo esta licencia solo se puede importar y comercializar la semilla, no se pueden realizar actividades de cultivo. Por lo cual, aquellos trámites adicionales a la importación no deben realizarse.

En los casos en los que se desee importar semillas:

- * **Solicitud del permiso fitosanitario de importación ante el ICA** como paso previo a la importación. Este trámite consiste en una evaluación de los vegetales, productos vegetales y artículos reglamentados, bajo los parámetros de vigilancia fitosanitaria. Debe solicitarse en el aplicativo virtual del ICA: <https://afrodita.ica.gov.co/Security/SignIn.aspx>. En la tabla 5 se presentan los requisitos y el paso a paso.



Tabla 5. Requisitos para el permiso fitosanitario de importación ante el ICA

Requisitos	Paso a paso
<ul style="list-style-type: none"> * Documento de requisitos fitosanitarios para importación (DRFI) (en caso de ser requerido). * Certificado fitosanitario para exportación del país de origen del envío. * Anexos en caso de ser requeridos (por ejemplo: pruebas oficiales de laboratorio, certificados de tratamientos, certificados de análisis de semillas, mapa de llegada al lugar de producción, entre otros). * Copia del documento de embarque con el manifiesto de aduana (por ejemplo: bill of lading [carta porte, guía aérea]). * Copia de la factura o packing list. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir requisitos. 2. Diligenciar formulario, disponible aquí: https://www.ica.gov.co/servicios_linea/sispap_principal/consultas/agricola/importacion/como-solicitar-un-documento-de-requisitos-fitosan 3. Registro de solicitud ante el aplicativo. 4. Radicación de documentos ante el aplicativo. 5. Una vez el interesado obtenga el documento de requisitos fitosanitarios para la importación de los vegetales, productos vegetales o artículos reglamentados, puede solicitar a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), su registro de importación, y enviar una copia del DRFI al país exportador para que la autoridad sanitaria pueda expedir el certificado fitosanitario acorde con las medidas fitosanitarias exigidas en el DRFI emitido.

Fuente: elaboración propia

- * **Certificado como importador ante el ICA**, el cual pueden realizarlo personas jurídicas y naturales, y se radica en cualquiera de los canales de atención del ICA: Ventanilla Única de Correspondencia en cualquiera de las sedes de la entidad, o en los correos contactenos@ica.gov.co; direccion_semillas@ica.gov.co. En la tabla 6, se presentan los requisitos y el paso a paso del trámite.

Tabla 6. Requisitos para obtener el certificado como importador ante el ICA

Requisitos	Paso a paso
<p>a) Solicitud firmada por la persona natural o el representante legal, según corresponda, cumpliendo con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre o razón social. - Dirección. - Teléfono. - Relación de los equipos mínimos para el control interno de calidad necesario para las especies que va a importar según el caso. - Descripción de la distribución de las semillas si la comercialización de semillas para siembra se realiza directamente o a través de terceros distribuidores debidamente registrados ante el ICA. - Informar las especies, grupos vegetales, categorías o cultivares de semilla a importar. - Informar si los materiales a importar son convencionales o modificados genéticamente. - Informar el destino de los materiales a importar. - Dirección de los sitios de almacenamiento de semillas, según el caso. <p>b) Certificado de existencia y representación legal si se trata de persona jurídica, expedido por la Cámara de Comercio con fecha no mayor a treinta (30) días calendario a la presentación de la solicitud.</p> <p>c) Cédula de ciudadanía del representante legal.</p> <p>d) Matrícula mercantil, RUT y cédula de ciudadanía si se trata de una persona natural.</p> <p>e) Proyecto de empaque y rotulado en original y copia según lo establecido en el artículo n.º 19 de la Resolución ICA 3168 de 2015.</p> <p>f) Certificado de tradición y libertad o contrato de arrendamiento, del predio o inmueble donde desarrolla la actividad, indicando teléfono y dirección.</p> <p>g) Certificación de uso del suelo expedida por la autoridad competente.</p> <p>h) Copia de la factura ICA con el pago de la tarifa correspondiente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los documentos y cumplir con las condiciones establecidas para el trámite. 2. Realizar el pago por la tarifa correspondiente al trámite y modalidad. 3. Radicar la solicitud, adjuntando la documentación requerida. 4. Cumplidos los requisitos exigidos en la norma, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) lo contactará para realizar la visita técnica de verificación en el predio donde se realiza la actividad.

Fuente: elaboración propia

- * **Registrar la importación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)**, con el objetivo de solicitar los vistos buenos para el material que se vaya a ingresar al país. Este trámite debe realizarse en el aplicativo virtual de la VUCE que se encuentra en el siguiente enlace:

[https://vuceimpo.vuce.gov.co/TMS.Solution.VUCEIMPO/\(SwgUB8M7\)/PB/es/Home/Inicio](https://vuceimpo.vuce.gov.co/TMS.Solution.VUCEIMPO/(SwgUB8M7)/PB/es/Home/Inicio)

Recuerde que para la importación de semillas debe obtener los vistos buenos del ICA y del Ministerio de Justicia, cumpliendo con los requisitos del artículo 3 de la resolución conjunta 539 de 2022.

Nota aclaratoria:

Si el usuario no requiere de la importación de semillas, debe omitir estos trámites. Tenga en cuenta que para comercializar semillas debe contar con la licencia de semillas para la siembra y grano en la modalidad de comercialización o entrega. Esta licencia no permite el desarrollo de actividades de cultivo.

En el caso de que se quiera producir y comercializar semillas, debe contarse con la licencia de cultivo de plantas en la respectiva modalidad de producción de semillas para siembra; y posteriormente realizar los trámites que se describen a continuación:

Prueba de Evaluación Agronómica (PEA). Para realizar este trámite, hay dos vías:

1. Realizar la prueba con un tercero que esté registrado ante el ICA; o
2. Registrarse ante el ICA como Unidad de Evaluación Agronómica para realizar las pruebas internamente.

En el primer caso, debe contactarse directamente con la unidad registrada para que hagan la respectiva evaluación, mientras que en el segundo se deben cumplir los requisitos que se presentan en la tabla 7.



Tabla 7. requisitos para registrarse como unidad de evaluación agronómica.



Requisitos

- a)** Solicitud firmada por la persona natural o el representante legal, según corresponda, cumpliendo con los siguientes requisitos:
- Nombre o razón social. - Dirección. - Teléfono.
 - Relación de los equipos mínimos para el control interno de calidad necesario para las especies que van a evaluar.
 - Descripción de la distribución de las semillas
 - Informar si la comercialización de semillas para siembra se realiza directamente o a través de terceros distribuidores debidamente registrados en el ICA.
 - Informar las especies, grupos vegetales, categorías o cultivares de semilla a evaluar.
 - Dirección de los sitios de almacenamiento de semillas, según el caso.
 - Relación de los equipos mínimos para el control interno de calidad necesario para las especies que va a producir o importar según el caso.
 - Relación del personal profesional que conforma el departamento técnico necesario para la realización de las pruebas de evaluación agronómica
 - Contar con instalaciones o equipos de laboratorio para las evaluaciones físicas, bioquímicas, culinarias e industriales para las especies que lo requieran, o contratarlos.
 - Informar las subregiones naturales en las cuales se va a prestar el servicio de pruebas de evaluación agronómica.
- b)** Certificado de existencia y representación legal si se trata de persona jurídica, expedido por la Cámara de Comercio con fecha no mayor a treinta (30) días calendario a la presentación de la solicitud.
- c)** Cédula de ciudadanía del representante legal.
- d)** Matrícula mercantil, RUT y cédula de ciudadanía si se trata de una persona natural.
- e)** Certificado de tradición y libertad o contrato de arrendamiento, del predio o inmueble donde desarrolla la actividad, indicando teléfono y dirección.
- f)** Certificación de uso del suelo expedida por la autoridad competente.
- g)** Hoja de vida donde se acredite el título de agrónomo o ingeniero agrónomo.
- h)** Copia de la tarjeta profesional.
- i)** Certificaciones de experiencia del agrónomo o ingeniero agrónomo en el área de evaluación agronómica, para las especies solicitadas.
- j)** Contrato que demuestre la relación contractual.

Paso a paso

- 1.** Reunir los documentos y cumplir con las condiciones establecidas para el trámite.
- 2.** Realizar el pago por la tarifa correspondiente al trámite y modalidad.
- 3.** Radicar la solicitud, adjuntando la documentación requerida.
- 4.** Cumplidos los requisitos exigidos en la norma, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) lo contactará para realizar la visita técnica de verificación en el predio donde se realiza la actividad.

Fuente: *elaboración propia*

* **Registro Nacional de Cultivares ante el ICA.** Este trámite contiene la información básica del creador, responsable del registro, uso y manejo del cultivar, como también las características y atributos agronómicos, industriales o de calidad culinaria de los cultivares que se pretendan producir, importar o comercializar en las subregiones naturales autorizadas de Colombia. Se realiza en la Ventanilla Única de Correspondencia en cualquiera de las sedes de la entidad o en los correos contactenos@ica.gov.co y direccion_semillas@ica.gov.co, cumpliendo los requisitos que se indican en la tabla 8.

Tabla 8. Requisitos para el registro nacional de cultivares ante el ICA

Requisitos	Paso a paso
 <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre común. b) Nombre científico. c) Denominación del cultivar. d) Genealogía. e) Metodología utilizada para su obtención (convencional o por ingeniería genética). f) Persona natural o jurídica creadora u obtentor. g) Persona natural o jurídica responsable del registro. h) Especialistas que intervinieron en la creación del material. i) Concepto de evaluación agronómica, expedido por el ICA indicando subregiones naturales en las cuales fue evaluado y aprobado el material. j) Características morfológicas. k) Caracteres cuantitativos y cualitativos. l) Comportamiento en relación con plagas. <p>En el caso de los híbridos simples se deberán incluir, además, las características cuantitativas y cualitativas de los parentales.</p> <p>Para los híbridos dobles, triples, etc., se deben describir las características morfológicas, cuantitativas, cualitativas de los parentales y de las líneas que conforman a estos.</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los documentos y cumplir con las condiciones establecidas para el trámite. 2. Realizar el pago por la tarifa correspondiente al trámite y modalidad. 3. Radicar la solicitud, adjuntando la documentación requerida. 4. Cumplidos los requisitos exigidos en la norma, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) lo contactará para realizar la visita técnica de verificación en el predio donde se realiza la actividad.

Fuente: *elaboración propia*



Nota aclaratoria:

Si un licenciario desea comprar semillas a un proveedor nacional, debe asegurarse de que dicho proveedor cuente con el registro como productor de semilla seleccionada y sus materiales o cultivares estén inscritos en el Registro Nacional de Cultivares. Para ampliar la información sobre este tema, puede acercarse a cualquier canal del ICA.

Registro de productor de semilla seleccionada: esta es una actividad obligatoria y debe realizarse a través de los canales virtuales o presenciales del ICA, cumpliendo los requisitos que se señalan en la tabla 9.

Tabla 9. Requisitos para el registro de productor de semilla seleccionada ante el ICA

Requisitos	Paso a paso
<p>a) Solicitud firmada por la persona natural o el representante legal, según corresponda, cumpliendo con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre o razón social. - Dirección. - Teléfono. - Relación de los equipos mínimos para el control interno de calidad necesario para las especies que va a producir. - Descripción de la distribución de las semillas, informar si la comercialización de semillas para siembra se realiza directamente o a través de terceros distribuidores debidamente registrados en el ICA. - Informar las especies, grupos vegetales, categorías o cultivares de semilla a exportar. <p>b) Certificado de existencia y representación legal si se trata de persona jurídica, expedido por la Cámara de Comercio con fecha no mayor a treinta (30) días calendario a la presentación de la solicitud.</p> <p>c) Cédula de ciudadanía del representante legal.</p> <p>d) Matrícula mercantil, RUT y cédula de ciudadanía si se trata de una persona natural.</p> <p>e) Proyecto de empaque y rotulado en original y copia según lo establecido en el artículo n.o 19 de la Resolución ICA 3168 de 2015.</p> <p>f) Certificado de tradición y libertad o contrato de arrendamiento, del predio o inmueble donde desarrolla la actividad, indicando teléfono y dirección.</p> <p>g) Certificación de uso del suelo expedida por la autoridad competente.</p> <p>h) Contrato que acredite la asistencia técnica y el control de las labores de producción en campo o laboratorio, invernadero y acondicionamiento, suscrita con un ingeniero agrónomo o agrónomo.</p> <p>i) Copia de la tarjeta profesional.</p> <p>j) Hoja de vida del ingeniero agrónomo o agrónomo.</p> <p>k) Acreditar la experiencia del asistente técnico en las especies que va a producir.</p> <p>l) Copia de la factura ICA con el pago de la tarifa correspondiente.</p>	<p>1. Reunir los documentos y cumplir con las condiciones establecidas para el trámite.</p> <p>2. Realizar el pago por la tarifa correspondiente al trámite y modalidad.</p> <p>3. Radicar la solicitud, adjuntando la documentación requerida.</p> <p>4. Cumplidos los requisitos exigidos en la norma, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) lo contactará para realizar la visita técnica de verificación en el predio donde se realiza la actividad.</p>

Fuente: *elaboración propia*



Existe un trámite adicional que pueden realizar los licenciatarios que busquen desarrollar actividades de investigación, el registro como Unidad de Investigación en Fitomejoramiento ante el ICA. Este aplica para los procesos de mejoramiento genético facultando la importación y exportación de semillas aprobadas (para esto deberá contar con las respectivas licencias en la modalidad de investigación), y permitiendo la prestación de servicios a terceros para estos fines.

Este trámite se realiza en la Ventanilla Única de Correspondencia en cualquiera de las sedes de la entidad, o en los correos contactenos@ica.gov.co y direccion_semillas@ica.gov.co, cumpliendo los requisitos que se indican en la tabla 10.

Tabla 10. Requisitos para el registro como unidad de fitomejoramiento ante el ICA

Requisitos	Paso a paso
<p>a) Solicitud firmada por la persona natural o el representante legal, según corresponda, cumpliendo con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre o razón social. - Dirección. - Teléfono. - Descripción de la distribución de las semillas, informar si la comercialización de semillas para siembra se realiza directamente o a través de terceros distribuidores debidamente registrados en el ICA. - Informar las especies, grupos vegetales, categorías o cultivares de semilla a evaluar. - Dirección de los sitios de almacenamiento de semillas, según el caso. - Relación de los equipos mínimos para el control interno de calidad necesario para las especies que va a producir o importar según el caso*. - Relación del personal profesional que conforma el departamento técnico necesario para la dirección y el control de labores. - Contar con instalaciones o equipos de laboratorio para las evaluaciones físicas, bioquímicas, culinarias e industriales para las especies que lo requieran, o contratarlos. <p>b) Presentar los protocolos de los procesos de investigación en mejoramiento genético que desarrollaran de acuerdo con la especie solicitada.</p> <p>c) Certificado de existencia y representación legal si se trata de persona jurídica, expedido por la Cámara de Comercio con fecha no mayor a treinta (30) días calendario a la presentación de la solicitud.</p> <p>d) Cédula de ciudadanía del representante legal.</p> <p>e) Matrícula mercantil, RUT y cédula de ciudadanía si se trata de una persona natural.</p> <p>f) Certificado de tradición y libertad o contrato de arrendamiento, del predio o inmueble donde desarrolla la actividad, indicando teléfono y dirección.</p> <p>g) Certificación de uso del suelo expedida por la autoridad competente.</p> <p>h) Copia de la factura ICA con el pago de la tarifa correspondiente.</p> <p>i) Hoja de vida donde se acredite el título de agrónomo o ingeniero agrónomo.</p> <p>j) Certificaciones de capacitación y experiencia en mejoramiento genético para las especies solicitadas y evaluación de germoplasma.</p> <p>k) Contrato que demuestre la relación contractual.</p>	<p style="text-align: center;">↓</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los documentos y cumplir con las condiciones establecidas para el trámite. 2. Realizar el pago por la tarifa correspondiente al trámite y modalidad. 3. Radicar la solicitud, adjuntando la documentación requerida. 4. Cumplidos los requisitos exigidos en la norma, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) lo contactará para realizar la visita técnica de verificación en el predio donde se realiza la actividad.

* En caso de que el productor esté registrado o para hacer uso de los servicios de los laboratorios del ICA previo pago de las tarifas correspondientes.

Fuente: elaboración propia



Desarrollo de cultivo de cannabis

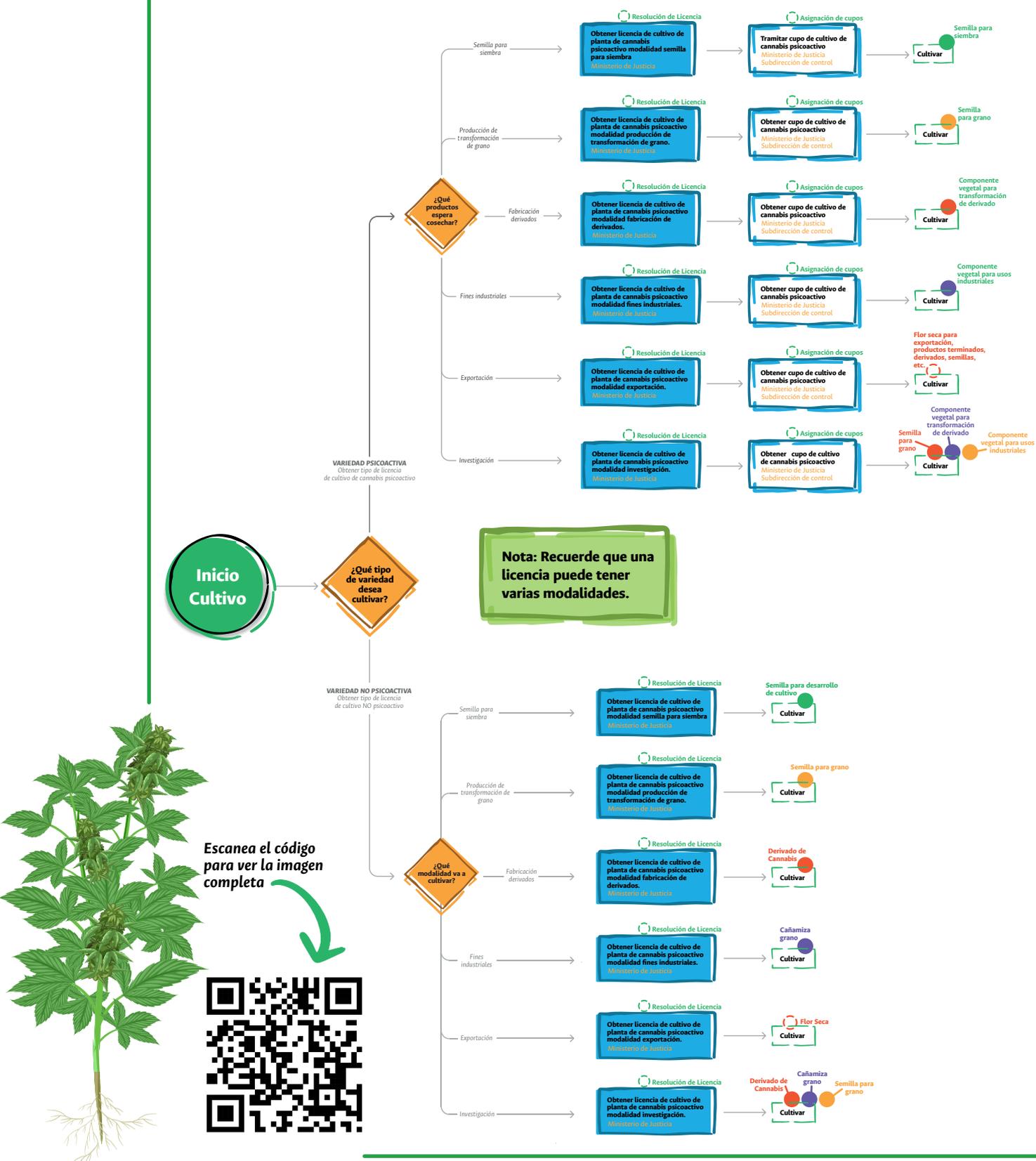
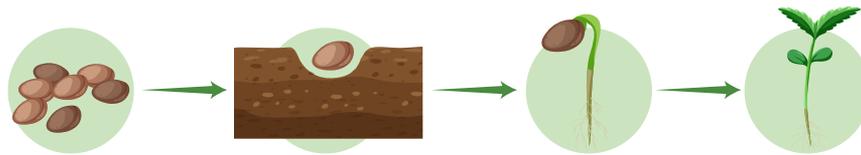


Figura 2. . Etapa de cultivo de cannabis.
 Fuente: elaboración propia

* ⁸Para el proceso de plantas madres se requiere de cupo en el caso de plantas psicoactivas, al igual que para hacer la PEA o algún proceso de investigación.
 * Para actividades comerciales de cultivo cannabis psico y no psico se debe contar antes con RNC

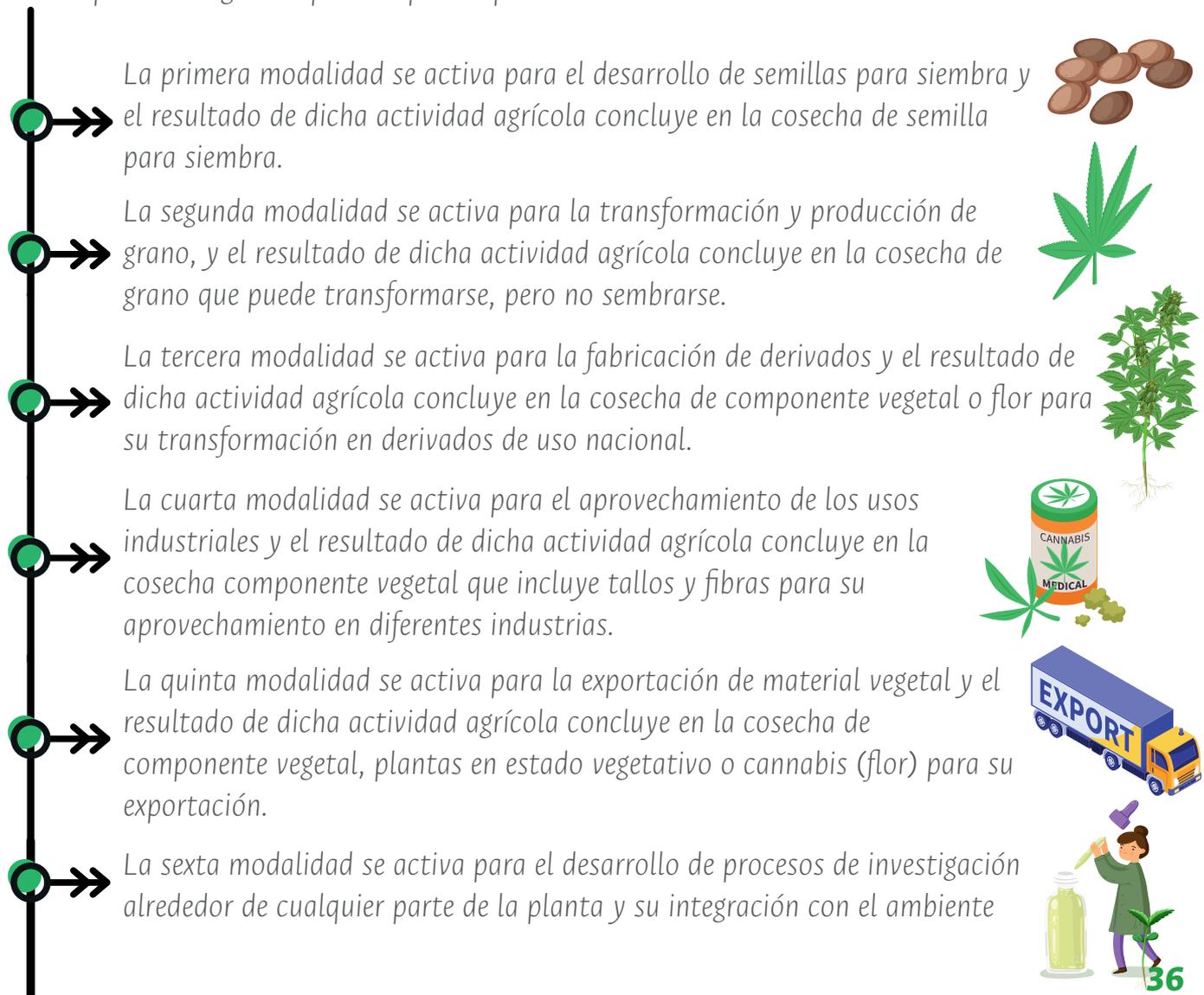


Una vez se obtenga la semilla, bien sea porque se importó, se obtuvo a través de un proveedor nacional o de producción propia, lo siguiente es el desarrollo de la actividad de cultivo.

La etapa de cultivo inicia con el insumo previo "semilla para desarrollo de cultivo", en cualquiera de sus presentaciones, semilla de tipo sexual o esqueje; y la decisión del usuario del tipo de producto que desea cosechar: semillas, grano, cannabis para entregar a fabricación de derivados, componente vegetal para usos industriales, cannabis, componente vegetal o plantas para exportar.

Con ello, solicita la modalidad de cultivo que se adapte a su modelo de negocio para avanzar el desarrollo de cultivos psicoactivos o no psicoactivos, con fines medicinales, científicos o industriales.

Es de resaltar que los cultivos de plantas psicoactivas requieren el trámite adicional de solicitud de cupos, antes de poder iniciar con la actividad de cultivo como tal, contrario a los cultivos de plantas no psicoactivas, que no requieren este paso, y conforme se obtenga la licencia de cultivo se puede continuar con la actividad agrícola de la siguiente manera.





Es de resaltar

Que la modalidad de fines industriales no podrá usarse para la producción de cannabis, mientras que el componente vegetal restante de los cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, en una modalidad diferente a la industrial, si podrá usarse con fines industriales.

Trámite de licencias relacionadas con el cultivo

Dentro de los trámites descritos con anterioridad, se encuentra la adquisición de una licencia en relación con esta etapa productiva. A continuación, se realiza una explicación detallada de tales licencias, donde se pueden encontrar los requisitos que necesita para realizar la solicitud.



Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo

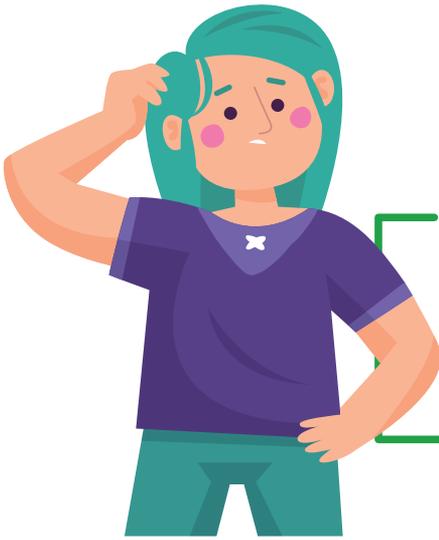
¿Qué permite hacer esta licencia?

Esta licencia permite a sus titulares el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación o exportación³.

Tenga en cuenta que:

Esta licencia incluye las actividades propias de la licencia de semilla para siembra y grano.

³Vea las modalidades y actividades de cada modalidad en la tabla 2.



¿Qué productos o procesos comprende?

Los productos que son objeto de regulación de esta licencia de cultivo de cannabis son el material vegetal, y comprende procesos de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano y fabricación de derivados.

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia?

1. Plan de cultivo suscrito por ingeniero agrónomo o agrónomo, en ejercicio de su profesión, de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante.

Se debe considerar que:

* El cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término de un (1) año y contener las labores específicas de cultivo.

* Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.

* El organigrama en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo involucrado en la etapa de cultivo, cosecha y poscosecha.

2. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.

3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.

4. Si cuenta con solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cannabis no psicoactivo y con cannabis psicoactivo.

5. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.

6. Protocolo de seguridad, según la Resolución 539 de 2022.

7. Carta de intención de la vinculación del director técnico del cultivo, el cual deberá ser ingeniero agrónomo, con su respectiva tarjeta profesional.

8. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra. Según los siguientes casos:

Caso A.

Cuando el solicitante de la licencia haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, debe incluir:

- Registro vigente como productor de semilla seleccionada expedido por el ICA.
- Ficha técnica de los materiales vegetales radicada ante el ICA, como fuente semillera.

Cuando el solicitante de la licencia no haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, debe incluir:

- Documento** en el que conste el vínculo jurídico entre el solicitante y el proveedor de semillas para siembra.
- Identificación** del acto administrativo en firme de inscripción de al menos un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales expedido por el ICA a nombre del proveedor.
- Indicación del número** de la licencia de cultivo o de semillas para siembra y grano de la persona natural o jurídica proveedora de semilla o solicitud de inclusión del proveedor de las semillas como tercero que haya radicado fichas técnicas hasta el 31 de diciembre de 2018 ante el ICA con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

Caso B.





Caso C

Cuando el solicitante importe la semilla, debe incluir:

- Registro** vigente como importador de semillas expedido por el ICA.
- Indicación** del país del que se pretende importar que cuente con acuerdo comercial de semillas establecido entre las autoridades fitosanitarias de cada país.
- Acuerdo comercial** entre el proveedor de las semillas y el distribuidor en territorio colombiano.

¿Cuáles son los requisitos específicos según la modalidad de la licencia?

De manera adicional, a los requisitos anteriores, cuando la solicitud de la licencia comprende las siguientes modalidades, el peticionario debe presentar:

Modalidad

de exportación

1. Indicación del material que se pretende exportar.
2. Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, cuyo marco normativo o por vía de autorización permite la importación. Cuando se pretenda exportar cannabis, se deberá solicitar certificaciones y vistos buenos según el marco normativo de los países, el cual, deberá permitir la importación para uso médico y científico.

Modalidad

de fabricación de derivados

1. Identificación del acto administrativo que contenga la licencia de fabricación de derivados de cannabis.
2. Documento que acredite el vínculo jurídico entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciario de fabricación, cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador.

Modalidad

de investigación

El objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación deberá contener de forma expresa la actividad de investigación o fitomejoramiento.



Requisito adicional por ser cannabis psicoactivo. Trámite de cupos

¿QUÉ ES UN CUPO

El cupo es un trámite obligatorio cuando se trata de realizar actividades con cannabis psicoactivo. En esta etapa de la cadena productiva, se entiende como la cantidad máxima de plantas de cannabis psicoactivo que se le autoriza sembrar al titular de la licencia de cultivo de cannabis psicoactivo durante una vigencia determinada (tabla 11).

¿Cuál es la entidad que concede esta solicitud y realiza seguimiento?

La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho es la autoridad competente para otorgar, a los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, los siguientes cupos:

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

Esta solicitud se hace ante el Grupo Técnico de Cupos del Ministerio de Justicia y del Derecho.



Tabla 11. ¿Cuáles son las categorías de cupos que existen?

Categoría de cupo	Explicación	Modalidades	Para qué tipo de licencias
Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.	Cantidad máxima de plantas de cannabis psicoactivo que se le autoriza sembrar a un titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo durante una vigencia determinada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de semillas para siembra. 2. Producción y transformación de grano. 3. Fabricación de derivados. 4. Fines industriales. 5. Investigación. 6. Exportación. 	Para los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.



Fuente: elaboración propia



Categoría de cupo	Explicación	Modalidades	Para qué tipo de licencias
Cupo excepcional de uso de excedentes.	Cantidad máxima de excedentes de cannabis psicoactivo obtenidos de manera excepcional y justificada, que se le autoriza usar a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.	No aplica.	Para los titulares de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.

Fuente: elaboración propia

En todo caso para el otorgamiento de cupos se requiere un concepto favorable del Grupo Técnico de Cupos (GTC), el cual es, una comisión intersectorial encargada de realizar el examen, análisis, evaluación, recomendación y seguimiento de los asuntos relacionados con las previsiones de cannabis del país y la asignación de cupos. De esta forma, el GTC evalúa la solicitud y el Ministerio de Justicia la concede.

¿Cuál es el trámite que se debe agotar para solicitar un cupo?

1. Contar la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
2. Radicar a través del MICC las solicitudes de cupos de acuerdo con la siguiente clasificación:

El Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) es la plataforma que permite realizar trámites virtuales relacionados con el licenciamiento, el control y el seguimiento de cannabis para uso médico y científico. Accede al MICC en el siguiente enlace:
<https://micc.minjusticia.gov.co/Factoryprd/Seguridad/>

Escanea el código para para acceder al MICC



- a. Cupos ordinarios: corresponden al que se asigna al titular de una licencia de cultivo. Este cupo tiene una vigencia de dos años contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que lo otorga.
- b. Cupos suplementarios: cupos que se justifican y otorgan ante la ocurrencia de una

circunstancia especial debidamente justificada. Este cupo tiene una vigencia de un año contado a partir de la ejecutoria del acto administrativo que lo otorga. Tenga en cuenta que tanto el cupo ordinario como el suplementario se otorgan a titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo?

El solicitante debe acreditar:



1. **Documento que acredite** el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. **Licencia vigente** que contenga las modalidades en las cuales se solicita el cupo.
3. **Estar a paz y salvo** por todo concepto relativo a tarifas.
4. **En caso de tercerización** de las actividades de cultivo, se deberá aportar documento suscrito por el licenciatario y el tercero donde se establezca la identificación

de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.

5. **Identificación** del área de cultivo y número de matrícula inmobiliaria del predio en el cual se realizará el aprovechamiento del cupo de cultivo.
6. **Plan** de factibilidad.
7. **Concepto** emitido por el Grupo Técnico de Cupos, que recomienda asignar cupo.



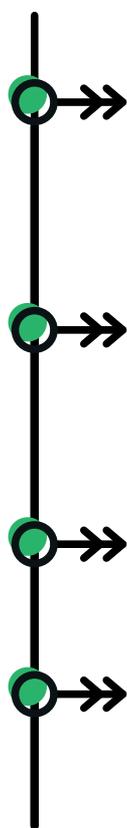
¿Cuáles son los requisitos adicionales para las solicitudes de cupo ordinario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo según cada modalidad?

Tenga en cuenta que, de acuerdo con la modalidad que se solicite según sus necesidades, debe cumplir unos requisitos específicos, los cuales pueden ser consultados en la Resolución 227 de 2022, artículos 63 y ss.

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo excepcional de uso de excedentes de cannabis? **El solicitante debe aportar:**

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas.
3. Identificación del acto administrativo que otorgó el cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo del cual se obtuvo el excedente.
4. Indicación de la modalidad en la cual se solicita el cupo.

5. Cantidad total de excedentes de cannabis obtenidos sobre la cual se solicita el cupo, que no supere el 10 % de la cantidad de cannabis inicialmente autorizada.
6. Cuando los excedentes se dirijan a abastecer un cupo de fabricación de derivados de cannabis se deberá identificar el acto administrativo que otorgó este cupo al receptor del excedente, o presentar simultáneamente una solicitud de cupo de fabricación de derivados de cannabis e indicar la identificación del radicado de esta solicitud.



7. Cuando los excedentes de cannabis se pretendan usar en la modalidad de exportación, sin que ello involucre el abastecimiento de un cupo de fabricación de derivados de cannabis, se deberá cumplir con los requisitos descritos en los artículos 68 o los numerales 3 y 4 del artículo 79 de la Resolución 227 de 2022, según corresponda.

8. Cuando los excedentes de cannabis se pretendan usar en la modalidad de investigación, sin que ello involucre el abastecimiento de un cupo de fabricación de derivados de cannabis, se deberá cumplir con los requisitos descritos en los artículos 67 o 78 de la Resolución de 227 de 2022, según corresponda.

9. Orden de producción firmada por el director técnico y soportes de cultivo que den cuenta de las variaciones en el rendimiento de cultivo.

10. Cuando se superen las cantidades preestablecidas descritas en los artículos 70 al 79 de la Resolución 227 de 2022, se deberá contar con el concepto técnico particular emitido por el Grupo Técnico de Cupos.

Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo

¿Qué permite

hacer esta licencia?



Esta licencia permite a sus titulares el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación o exportación⁴.

Tenga en cuenta que:

Esta licencia incluye las actividades propias de la licencia de semilla para siembra y grano.

¹⁰Vea las modalidades y actividades de cada modalidad en la tabla 2.

¿QUÉ PRODUCTOS O PROCESOS COMPRENDE?

Comprende procesos de proveeduría, transformación y comercialización de la semilla y el grano, como parte de la biomasa residual del cannabis. Los productos que son objeto de regulación de esta licencia son: material vegetal.

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia?

1. Plan de cultivo suscrito por ingeniero agrónomo o agrónomo, en ejercicio de su profesión, de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante.

Se debe considerar que:

*El cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término de un (1) año y contener las labores específicas de cultivo.

*Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.

*El organigrama en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo involucrado en la etapa de cultivo, cosecha y poscosecha.

2. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.

3. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.

4. Si cuenta con solicitud o licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cannabis no psicoactivo y con cannabis psicoactivo.

5. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.

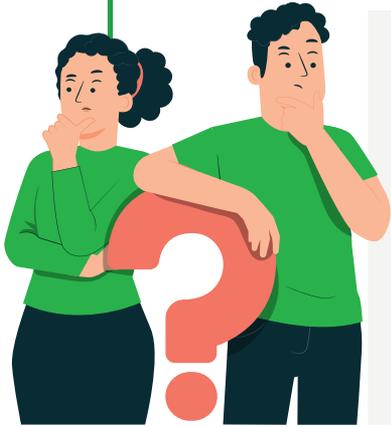
6. Protocolo de seguridad, según la Resolución 539 de 2022.

7. Carta de intención de la vinculación del director técnico del cultivo, el cual deberá ser ingeniero agrónomo, con su respectiva tarjeta profesional.

8. La ficha técnica aprobada por el ICA deberá certificar que las inflorescencias provenientes de cada cultivo contienen una concentración de THC inferior al 1 % en peso seco.



9. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra.
Según los siguientes casos:



Quando el solicitante de la licencia no haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, debe incluir:

- * Documento en el que conste el vínculo jurídico entre el solicitante y el proveedor de semillas para siembra.
- * Identificación del acto administrativo en firme de inscripción de al menos un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales expedido por el ICA a nombre del proveedor.
- * Indicación del número de la licencia de cultivo o de semillas para siembra y grano de la persona natural o jurídica proveedora de semilla o solicitud de inclusión del proveedor de las semillas como tercero que haya radicado fichas técnicas hasta el 31 de diciembre de 2018 ante el ICA con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

Caso A.

Quando el solicitante de la licencia haya radicado fichas técnicas de cultivares de cannabis ante el ICA antes del 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

- Acto administrativo en firme de inscripción de al menos un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales expedido por el ICA a nombre del proveedor.
- Indicación del país del que se pretende importar que cuente con acuerdo comercial de semillas establecido entre las autoridades fitosanitarias de cada país.
- Acuerdo comercial entre el proveedor de las semillas y el distribuidor en territorio colombiano.

Caso B.

Quando el solicitante importe la semilla, debe incluir:

- Registro vigente como importador de semillas expedido por el ICA.
- Indicación del país del que se pretende importar que cuente con acuerdo comercial de semillas establecido entre las autoridades fitosanitarias de cada país.
- Acuerdo comercial entre el proveedor de las semillas y el distribuidor en territorio colombiano.

Caso C.

¿Cuáles son los requisitos adicionales según la modalidad de la licencia?

De manera adicional, a los requisitos anteriores, cuando la solicitud de la licencia comprende las siguientes modalidades, el peticionario debe presentar:

Modalidad de exportación

- 1.**Indicación del material que se pretende exportar: plantas de cannabis en estado vegetativo, cannabis y/o componente vegetal.
- 2.**Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, cuyo marco normativo o por vía de autorización permite la importación. Cuando se pretenda exportar cannabis, el marco jurídico de los países señalados deberá permitir la importación para uso médico y científico.



Modalidad

de fabricación de derivados

1. Identificación del acto administrativo que contenga la licencia de fabricación de derivados de cannabis.
2. Documento que acredite el vínculo jurídico entre el solicitante de la licencia de cultivo y al menos un licenciario de fabricación, cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador.

1. El objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación deberá contener de forma expresa la actividad de investigación y/o fitomejoramiento.

2. Documentación que acredite el proyecto de investigación, la cual deberá como mínimo contener:

a. Objetivos que den cuenta de la finalidad investigativa y que estén relacionados con las actividades propias de la licencia.

b. Metodología en la cual se incluya la

justificación del proyecto, el diseño experimental a usar, la población objeto de estudio, el tamaño de la muestra, el número de repeticiones o ensayos a realizar, las variables a evaluar y el procedimiento a usar para la recolección y análisis de resultados, cuando corresponda según el tipo de investigación.

c. Cronograma en el cual se presentan las fechas estimadas para el desarrollo de las diferentes fases del proyecto de investigación.

Modalidad de investigación

Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis

¿Para qué casos se expide esta licencia?

Esta licencia se otorgará para los siguientes casos:

1. Agotamiento de existencias: procederá cuando el licenciario cuente con existencias de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis, componente vegetal o cannabis y su licencia este próxima a vencerse.
2. Investigación no comercial: esta licencia podrá

otorgarse por una única vez, a persona natural o jurídica, con fines de investigación no comercial, investigación que deberá contar con el aval de una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional.

¿Cuáles son los requisitos para agotamiento de existencia?



1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Certificación de composición accionaria de las sociedades por acciones y otros tipos societarios según el Código de Comercio no mayor a tres meses.
3. Cronograma de trabajo que deberá proyectarse máximo por el término de seis (6) meses el cual deberá contener las actividades específicas para el agotamiento del componente vegetal, cannabis o sus derivados. Los materiales incluidos en las actividades deberán corresponder a los reportados en las existencias del Registro General de Actividades a través del MICC.
4. Reporte completo y actualizado de existencias a través del MICC.



¿Cuáles son los requisitos para investigación no comercial?



1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.
3. Protocolo para realizar los controles de calidad para determinar el contenido de cannabinoides sometidos a fiscalización.
4. Carta de compromiso de contar con metodologías analíticas validadas suscrita por el representante legal.
5. Proyecto de investigación que contenga lo estipulado en el art. 42 de la Resolución 227 de 2022.
6. Certificación expedida por la Institución de Educación Superior (IES) en la que se indique que respalda el desarrollo de la investigación que pretende realizar el solicitante de la licencia.

Etapas de generación de materia prima.

El insumo resultante de la cosecha de la planta del cannabis, psicoactivo o no psicoactivo, de cada modalidad de licencia seleccionada, puede manufacturarse en una o varias materias primas que se integran a diferentes tipos de productos finales en distintas industrias.

En este apartado se presentan las rutas que las licencias habilitan para la transformación de los diferentes materiales cosechados en materias primas, mientras que, en el siguiente aparte de la guía, se presenta cómo esas materias primas se pueden destinar a la elaboración de productos finales.

Las oportunidades de transformación en materia prima se establecen de acuerdo con el modelo de negocio definido por cada usuario alrededor de los usos, medicinales e industriales, en los cuales desea participar de la cadena de valor del cannabis; y con ello el material que proyecte cosechar en la etapa de cultivo, según se muestra en la tabla 12.

Tabla 12. Fabricación de derivados por aprovechamiento producto cosechado

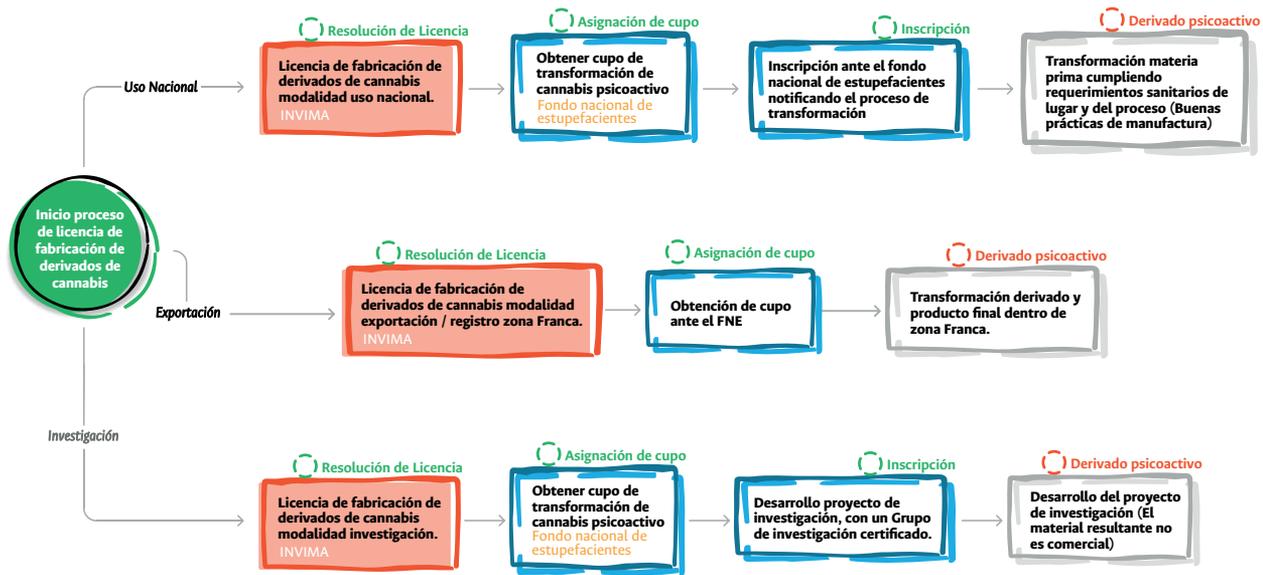
USOS	Material cosechado	Oportunidad de materia prima a desarrollar
Medicinal y científico	Flor seca para comercio nacional psicoactivo y no psicoactivo	Extracciones, resinas, aceites, entre otras
	Flor seca para comercio internacional psicoactivo y no psicoactivo	Flor seca para exportación
Industrial	Grano (semilla para consumo)	Aceite y harina
	Material vegetal (tallos y fibras)	Cañamiza y fibras

Fuente: elaboración propia

En este sentido, a continuación, se presentan las rutas de transformación de materias primas para usos medicinales e industriales (figura 3).



Materias primas para usos medicinales



Escanea el código para ver la imagen completa



Figura 3. Materias primas para usos medicinales con fines nacionales y de exportación derivado psicoactivo
Fuente: elaboración propia

El cannabis que se cosecha en la etapa anterior debe entregarse a un licenciatario de fabricación de derivados o exportarse cumpliendo los requisitos para ello. La modalidad de uso nacional permite el uso del derivado obtenido de la flor en el mercado nacional.

Nuevamente si es cannabis psicoactivo requiere la solicitud de cupo de transformación de cannabis psicoactivo y una vez obtenida la licencia, notificar ante el Fondo Nacional de

Estupefacientes el proceso de transformación antes de exportar el derivado. Esta exportación requiere el cumplimiento de las condiciones sanitarias del país que importa el derivado. Adicionalmente, para exportar la legislación abre la opción de transformar material cosechado psicoactivo y no psicoactivo a través de zonas francas, en donde de igual manera el usuario requiere gestionar los tramites de conforme el uso nacional y cumplir con los requerimientos propios de uso y aprovechamiento de zonas

La legislación asociada a la fabricación de derivados habilita la modalidad de investigación, por la que se habilita el desarrollo de proceso de investigación en asocio con grupos de investigación certificados, resaltando que el material transformado resultante no puede destinarse a actividades comerciales y su

disposición debe realizarse según el proyecto de investigación establecido en la gestión de esta modalidad de licencia. Por su lado el derivado no psicoactivo, se obtiene de flores no psicoactivas y el mismo se obtiene bajo la modalidad única de transformación de derivados no psicoactivos. (figura 4)



Figura 4. Materias primas para usos medicinales con fines nacionales derivado no psicoactivo

Fuente: elaboración propia

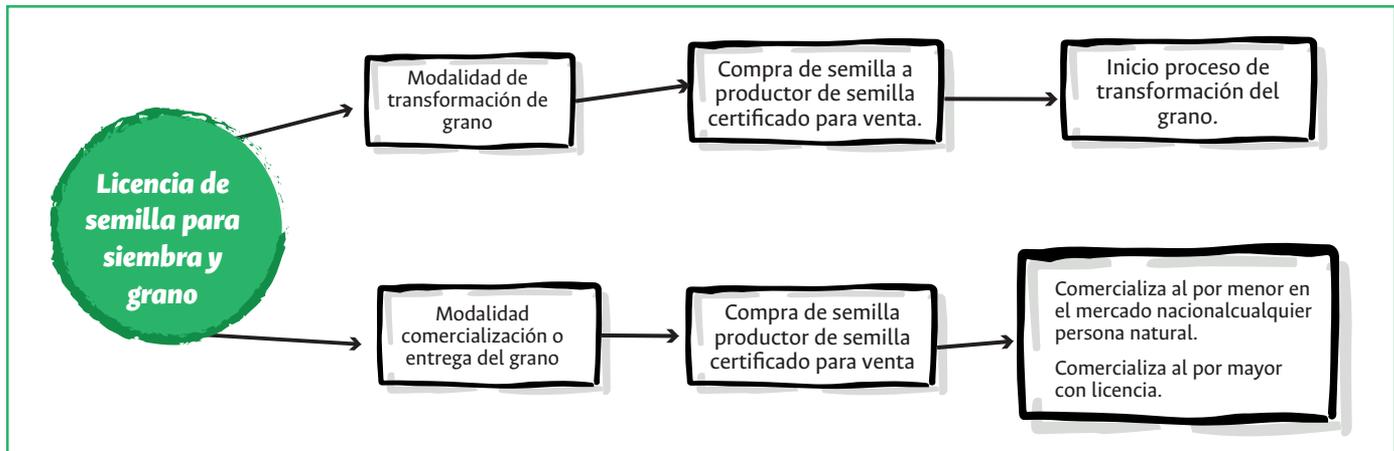
Materias primas para usos industriales

La transformación de materias primas en cuanto a los usos industriales se puede desarrollar a partir del aprovechamiento del grano o los tallos y fibras cosechadas (figura 5), como se presenta a continuación.

Transformación materias primas a partir del grano

El producto/insumo cosechado en la etapa anterior, grano, puede destinarse para la elaboración de aceites y harinas que se pueden aprovechar en diferentes tipos de derivados o productos. Para ello, si un usuario cuenta con la licencia de cultivo de planta de cannabis psicoactivo modalidad de producción de transformación de grano, puede continuar con su transformación sin la necesidad de gestionar ninguna licencia adicional.





Escanea el código para ver la imagen completa



Figura 5. Materias primas derivadas del grano
Fuente: elaboración propia

Este tipo de licencia se habilitó para facilitar que los usuarios que no cuentan con cultivo puedan participar de esta etapa de cadena de valor del cannabis. Para ello, se estableció el tipo de licencia de semilla para siembra y grano en sus modalidades de comercialización o entrega, investigación y transformación de grano. En ambos casos, el usuario debe garantizar la procedencia de dicha semilla o grano cumpliendo con los requisitos, procesos y trámites presentados previamente.

El usuario que haya definido en su modelo de negocio acceder a grano para transformarla en derivados o productos finales, debe solicitar la licencia de semilla para siembra y grano modalidad de transformación. En este caso, luego de acceder a dicha licencia, puede proceder con la compra y su respectiva transformación, aclarando—como se presentó anteriormente—que el grano puede transformarse sin licencia, en productos finales para las industrias cosméticas y alimenticias principalmente, en cuyo caso se debe cumplir con todos los requisitos establecidos por las autoridades competentes para ello.



Por el contrario, el usuario que defina en su modelo de negocio la compra y venta de semillas como intermediario, puede realizarlo solicitando la licencia de semilla para siembra y grano, modalidad licencia de comercialización o entrega; y proceder con la compra y venta de semilla para siembra y grano, teniendo en cuenta los registros necesarios ante el ICA para ello . Es de resaltar que esta venta puede darse en función de dos tipos de negocios: i. para la venta en el mercado nacional para autocultivadores o coleccionistas, entregando un total de hasta 20 semillas cada 6 meses a personas naturales; ii. para la venta al por mayor como proveedor para un licenciataria de cultivo.

Trámite de licencia de semillas para siembra y grano

¿Qué permite hacer esta licencia?



Esta licencia permite a sus titulares el manejo de semillas de cannabis para siembra y disposición de grano, según las modalidades de comercialización o entrega, investigación o transformación de grano.

¿Qué productos o procesos comprende?

Comprende procesos de proveeduría, transformación y comercialización de la semilla y el grano. Los productos objeto de regulación de esta licencia son la semilla y el grano (entendido como material vegetal).

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia?

1. Descripción de los equipos que se emplearán en cada modalidad de la licencia solicitada.
2. Descripción de las áreas donde se realizarán las actividades, según la modalidad solicitada, que incluya medidas, dimensiones y actividades específicas.
3. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.





4. Protocolo de seguridad, según la Resolución 539 de 2022.

5. Identificación del acto administrativo donde consten los registros emitidos por el ICA como importador, comercializador o exportador de semillas para siembra.

* Se debe tener en cuenta que, si se trata de potenciales pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis podrán presentar documento en el que conste que los registros se encuentran en trámite.

6. Los cultivares objeto a comercializar deben estar inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.

7. Cuando se vaya a hacer uso de material proveniente del resto del mundo, licencia de importación o vistos buenos previos obtenidos a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), que den cuenta de que la importación o ingreso del material a zona franca cumplió con los requisitos respectivos.



¿Cuáles son los requisitos adicionales según la modalidad de la licencia?⁵

De manera adicional, a los requisitos anteriores, cuando la solicitud de la licencia comprende la siguiente modalidad, el peticionario debe presentar:

Modalidad de investigación

1. El objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación deberá contener de forma expresa la actividad de investigación.

2. Documentación que acredite el proyecto de investigación, la cual deberá como mínimo contener:

a. Objetivos que den cuenta de la finalidad

investigativa y que estén relacionados con las actividades propias de la licencia.

b. Metodología en la cual se incluya la justificación del proyecto, el diseño experimental a usar, la población objeto de estudio, el tamaño de la muestra, el número de repeticiones o ensayos a realizar, las variables a evaluar y el procedimiento a usar para la recolección y análisis de resultados, cuando corresponda según el tipo de investigación.

c. Cronograma en el cual se presentan las fechas estimadas para el desarrollo de las diferentes fases del proyecto de investigación.

Materias primas a partir de tallos y fibras

La transformación de materias primas en cuanto al aprovechamiento de los tallos y fibras debe provenir de licenciarios de cultivo. De esta manera, este material cosechado puede destinarse para la elaboración de cañamiza y fibras que se pueden aprovechar en diferentes industrias, como la construcción, textil, de bioproductos y energética, entre otras (figura 6).

Estas materias primas, se pueden utilizar en el mercado nacional e internacional, conforme el modelo de negocio de cada usuario.

⁵ Véanse las modalidades y actividades de cada modalidad en la tabla 2.



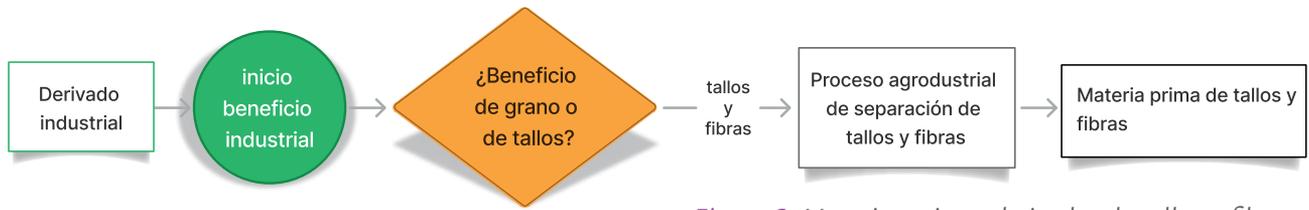


Figura 6. Materias primas derivadas de tallos y fibras
Fuente: elaboración propia

Trámite de licencia de fabricación de derivados del cannabis

¿Qué permite hacer esta licencia?

Esta licencia permite a sus titulares la transformación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y de componente vegetal en derivados psicoactivos y no psicoactivos, en las modalidades de uso nacional, investigación o exportación.

Tenga en cuenta que:

Esta licencia incluye todas las actividades propias de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos sin que se requiera realizar trámite de modificación de la licencia.

¿QUÉ ES UN DERIVADO?

Los derivados han sido catalogados como aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis o del componente vegetal.

¿Qué productos o procesos comprende?

Los procesos de la cadena productiva del cannabis son los de transformación y uso de los derivados de cannabis.

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia?

1. Un protocolo de seguridad, en los términos de la Resolución 539 de 2022.

2. Una carta de intención de la vinculación contractual o documento donde conste dicho vínculo del director técnico del proceso de fabricación (quien deberá ser químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico).

3. La indicación del número de identificación y de la matrícula vigente del químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico que figure en la carta de intención.

4. La declaración suscrita por el representante legal de la persona jurídica (en aquellos casos donde sea quien realice la solicitud), en la que conste el compromiso de cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.8.5. del Decreto 811 de 2021 (en relación con la asistencia técnica y transferencia de tecnología).

5. El plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante, suscrito por un químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico.

6. Un organigrama en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo que estará involucrado en la etapa de fabricación de derivados de cannabis.

7. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales ni aéreas.

8. Un plano legible de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas y sus dimensiones.

9. Un diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados psicoactivos de cannabis.

10. Descripción concreta de las operaciones o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.



11. Especificaciones técnicas de los equipos relacionados con las operaciones o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.



12. Descripción de las áreas donde se desarrollarán las operaciones o etapas de producción indicadas en el diagrama de flujo.



13. El protocolo para realizar los controles de calidad.



14. Carta de compromiso para determinar el contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinal (CBN).



¿Cuáles son los requisitos adicionales según la modalidad de la licencia?

De manera adicional, a los requisitos anteriores, cuando la solicitud de la licencia comprende algunas de las siguientes modalidades, el peticionario debe presentar:

Modalidad exportación

- 1.** Una proyección de las actividades a realizar en esta modalidad por el término de un (1) año.
- 2.** Una proyección del volumen de derivados a exportar por el término de un (1) año.
- 3.** Indicación de los potenciales países importadores legales para uso médico y científico, hacia los cuales se pretende exportar.

Modalidad de investigación

- 1.** El objeto social de la persona jurídica, consorcio, unión temporal o demás esquemas asociativos encargados de realizar el proyecto de investigación deberá contener de forma expresa la actividad de investigación.
- 2.** Documentación que acredite el proyecto de investigación, la cual deberá como mínimo contener:
 - a.** Objetivos que den cuenta de la finalidad investigativa y que estén relacionados con las actividades propias de la licencia.
 - b.** Metodología en la cual se incluya la justificación del proyecto, el diseño experimental a usar, la población objeto de estudio, el tamaño de la muestra, el número de repeticiones o ensayos a realizar, las variables a evaluar y el procedimiento a usar para la recolección y análisis de resultados, cuando corresponda según el tipo de investigación.
 - c.** Cronograma en el cual se presentan las fechas estimadas para el desarrollo de las diferentes fases del proyecto de investigación.

Requisito adicional cuando se trate de cannabis psicoactivo. Trámite de cupos

¿QUÉ ES UN CUPO?

El cupo es un trámite obligatorio cuando se trata de realizar actividades con cannabis psicoactivo. En esta etapa de la cadena productiva se entiende como la cantidad máxima de cannabis psicoactivo en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis.

¿Cuál es la entidad que conoce esta solicitud y realiza seguimiento?
El FNE es la autoridad competente para otorgar, a los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, los siguientes cupos:

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

Tabla 13. ¿Cuáles son las categorías de cupos derivados que existen?

	Explicación	Modalidades	Para qué tipo de licencias	
Categoría del Cupo	Cupo de fabricación de derivados de cannabis.	Cantidad máxima de cannabis psicoactivo que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis, con el objetivo de producir derivados de cannabis. Cantidad máxima de cannabis no psicoactivo o de componente vegetal que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis, con el objetivo de producir derivados psicoactivos de cannabis.	1. Uso nacional 2. Investigación 3. Exportación	Para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis.
	Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos.	Cantidad máxima de excedentes de derivado psicoactivo, obtenidos de forma incidental al procesar cannabis psicoactivo y/o componente vegetal, que se autoriza usar al titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis para investigación, comercialización o entrega a cualquier título a un tercero.	No aplica	Para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis.
	Cupo excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos del cannabis.	Cantidad máxima de excedentes de derivados de cannabis psicoactivos obtenidos de manera excepcional y justificada, que se le autoriza usar a un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis para investigación, para exportación o para ser entregado durante una determinada vigencia a un titular de fabricación de derivados de cannabis para su transformación en derivados de cannabis, contando previamente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis, o para comercialización o entrega del derivado a cualquier título a un tercero.	No aplica	Para los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis.

Fuente: elaboración propia



¿Cuál es el trámite que se debe agotar para solicitar un cupo?

1. Contar la licencia de fabricación de derivados de cannabis.
2. Radicar ante el FNE, las solicitudes de cupos de acuerdo con la siguiente clasificación:
 - a. Cupos ordinarios: corresponden al que se asigna al titular de una licencia de fabricación de derivados. Este cupo tiene una vigencia de dos años.
 - b. Cupos suplementarios: cupos que se justifican y otorgan ante la ocurrencia de una circunstancia especial debidamente sustentada. Este cupo tiene una vigencia de un año.

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis?

El solicitante debe acreditar:

1. **Documento que acredite** el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. **Licencia vigente** que contenga las modalidades en las cuales solicita el cupo.
3. Estar a **paz y salvo** por todo concepto relativo a tarifas.
4. **Indicación** del posible licenciatario de cultivo o importador que proveerá el cannabis o componente vegetal.
5. **Identificación** del área licenciada y número de folio de matrícula inmobiliaria del predio en el cual se realizará la fabricación de derivados.
6. **Plan** de factibilidad.
7. **En caso** de tercerización de la fabricación de derivados, se deberá aportar documento suscrito por el licenciatario y el tercero, donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización, que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo.
8. **Justificación** de la demanda que la persona pretende cubrir, la cual se realizará de acuerdo con la modalidad solicitada.
9. **Concepto** emitido por el Grupo Técnico de Cupos, que recomienda asignar cupo.



¿Cuáles son los requisitos adicionales para las solicitudes de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis según cada modalidad?

Tenga en cuenta que, de acuerdo con la modalidad que solicite según sus necesidades, debe cumplir unos requisitos específicos, los cuales pueden ser consultados en la Resolución 227 de 2022, artículos 59 y ss.

¿Cuáles son los requisitos para las solicitudes de cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos?

El solicitante debe aportar:

1. Cuando los derivados psicoactivos se hayan obtenido de forma incidental al usar una variedad no psicoactiva por primera vez; este cupo se otorgará por una única vez en la vigencia de la licencia por variedad, en la modalidad de investigación, con el propósito de autorizar que se adelante el levantamiento de las fichas técnicas respectivas, y posteriormente se deberá realizar la disposición final. En este caso, se deberá aportar lo siguiente:



- 1.1.** Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
- 1.2.** Estar a paz y salvo portado concepto relativo a tarifas.
- 1.3.** Licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente y que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
- 1.4.** Indicación de la cantidad de derivado psicoactivo que se pretende usar, igual o inferior a 1.2 kg de extracto crudo por variedad.
- 1.5.** Indicación de las variedades de cannabis no psicoactivo o componente vegetal del cual proviene el derivado.
- 1.6.** Orden de producción firmada por el director técnico y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
- 1.7.** Certificados analíticos del material vegetal no psicoactivo a partir del cual se obtuvo el derivado a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CSD y CSN.
- 1.8.** Certificados analíticos del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CSD y CSN.

2. Cuando los derivados psicoactivos se hayan obtenido de forma residual como subproductos del proceso de fabricación de derivados no psicoactivos y se requiera hacer uso de estos, se deberá aportar lo siguiente:

- 2.1.** Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.

- 2.2. Estar a **paz y salvo por** todo concepto relativo a tarifas.
- 2.3. **Licencia de fabricación** de derivados de cannabis vigente y que cuente con las modalidades en las que se solicita el cupo.
- 2.4. **Indicación de la cantidad** de derivado psicoactivo que se pretende usar.
- 2.5. **Indicación de la modalidad** en la cual se solicita el cupo.
- 2.6. **Indicación de las variedades** del cannabis no psicoactivo o componente vegetal del cual proviene el derivado.
- 2.7. **Indicación de la cantidad** de derivado no psicoactivo y psicoactivo obtenido.
- 2.8. Cuando **la cantidad** de derivado psicoactivo sea superior a 1.2 kg por variedad para la modalidad de investigación, 8 kg para la modalidad de uso nacional o 50 kg para la modalidad de exportación, se deberán cumplir los requisitos aplicables establecidos para cupo ordinario de fabricación de derivados según la modalidad.
- 2.9. **Diagrama de flujo** del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo o componente vegetal en el orden lógico y literal de cada una de las operaciones unitarias o

etapas de producción indicando en cuál de ellas se obtuvieron derivados psicoactivos de cannabis.

- 2.10. **Orden de producción** firmada por el director técnico y soportes de producción que den cuenta del rendimiento del proceso de transformación y el balance de materia en cada una de sus etapas.
- 2.11. **Certificados analíticos** del material vegetal no psicoactivo a partir del cual se obtuvo el derivado a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CSO y CSN.
- 2.12. **Certificados analíticos** del extracto crudo a aprovechar donde se pueda verificar el contenido de THC, CBO y CBN.
- 2.13. Para **las modalidades** de uso nacional o exportación se requerirá la caracterización previa del derivado, por lo que para solicitar el cupo se deberá aportar la ficha técnica del derivado psicoactivo obtenido bajo ensayos de caracterización realizados por el solicitante u otro licenciario, que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBO y CBN.

Trámite de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos del cannabis

¿Qué permite hacer esta licencia?



Esta licencia permite a sus titulares la transformación de cannabis no psicoactivo y de componente vegetal en derivados no psicoactivos.



¿Qué productos o procesos comprende?

Los procesos de la cadena productiva del cannabis son los de transformación y uso de los productos.

¿Cuáles son los requisitos específicos que me exigen al momento de hacer la solicitud de esta licencia?

1. Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados, incluyendo las operaciones de disposición final de las fracciones psicoactivas, si existieren.

Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.

2. Un protocolo de seguridad, en los términos de la Resolución 227 de 2022.

Licencia extraordinaria para fabricación de derivados de cannabis

¿Para qué casos se expide esta licencia?

Esta licencia se expedirá en los siguientes casos:

Caso uno

Agotamiento de existencias: procederá cuando el licenciatario cuente con existencias de componente vegetal, cannabis o sus derivados. Esta autorización podrá otorgarse por una única vez hasta por seis (6) meses.

Caso dos

Investigación no comercial: cuando se requiera adelantar por una única vez, por persona natural o jurídica, con fines de investigación y sin fines comerciales actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, y tales actividades se encuentren debidamente justificadas y avaladas por una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con los criterios que se establezcan en la regulación que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho, y Agricultura y Desarrollo Rural. Esta autorización se podrá otorgar hasta por doce (12) meses.



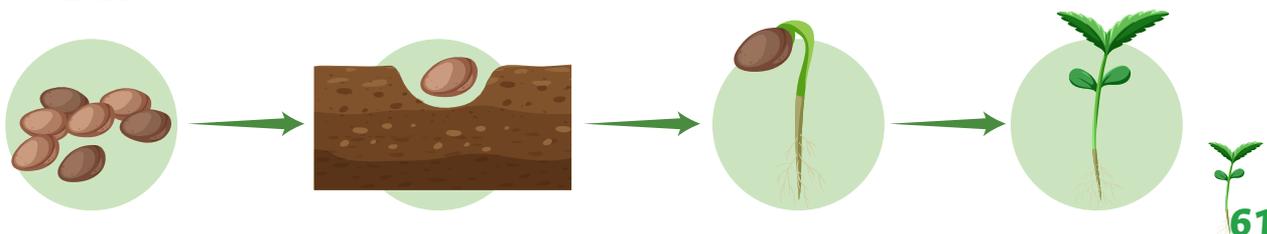
¿Cuáles son los requisitos para agotamiento de existencia?



1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Cronograma de trabajo que deberá proyectarse máximo por el término de seis (6) meses, el cual deberá contener las actividades específicas para el agotamiento de componente vegetal, cannabis o sus derivados. Los materiales incluidos en las actividades deberán corresponder a los reportados en las existencias del Registro General de Actividades a través del MICC.
3. Reporte completo y actualizado de existencias a través del MICC.

¿Cuáles son los requisitos para investigación no comercial?

1. Documento que acredite el pago de la tarifa del trámite por la evaluación de la solicitud.
2. Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área.
3. Protocolo para realizar los controles de calidad para determinar el contenido de cannabinoides sometidos a fiscalización.
4. Carta de compromiso de contar con metodologías analíticas validadas suscrita por el representante legal.
5. Certificación expedida por la Institución de Educación Superior (IES) en la que se indique que respalda el desarrollo de la investigación que pretende realizar el solicitante de la licencia.
6. Proyecto de investigación que contenga lo estipulado en el art. 42 de la Resolución 227 de 2022.



Etapa de fabricación de productos terminados

El derivado resultante de la etapa de transformación en materias primas puede aprovecharse en la manufactura y producción de productos finales, para los usos medicinales e industriales. Las oportunidades de transformación de materias primas y productos finales se establecen de acuerdo con el modelo de negocio definido por cada usuario alrededor de los usos, medicinales e industriales en los cuales desea participar de la cadena de valor del cannabis (tabla 14).

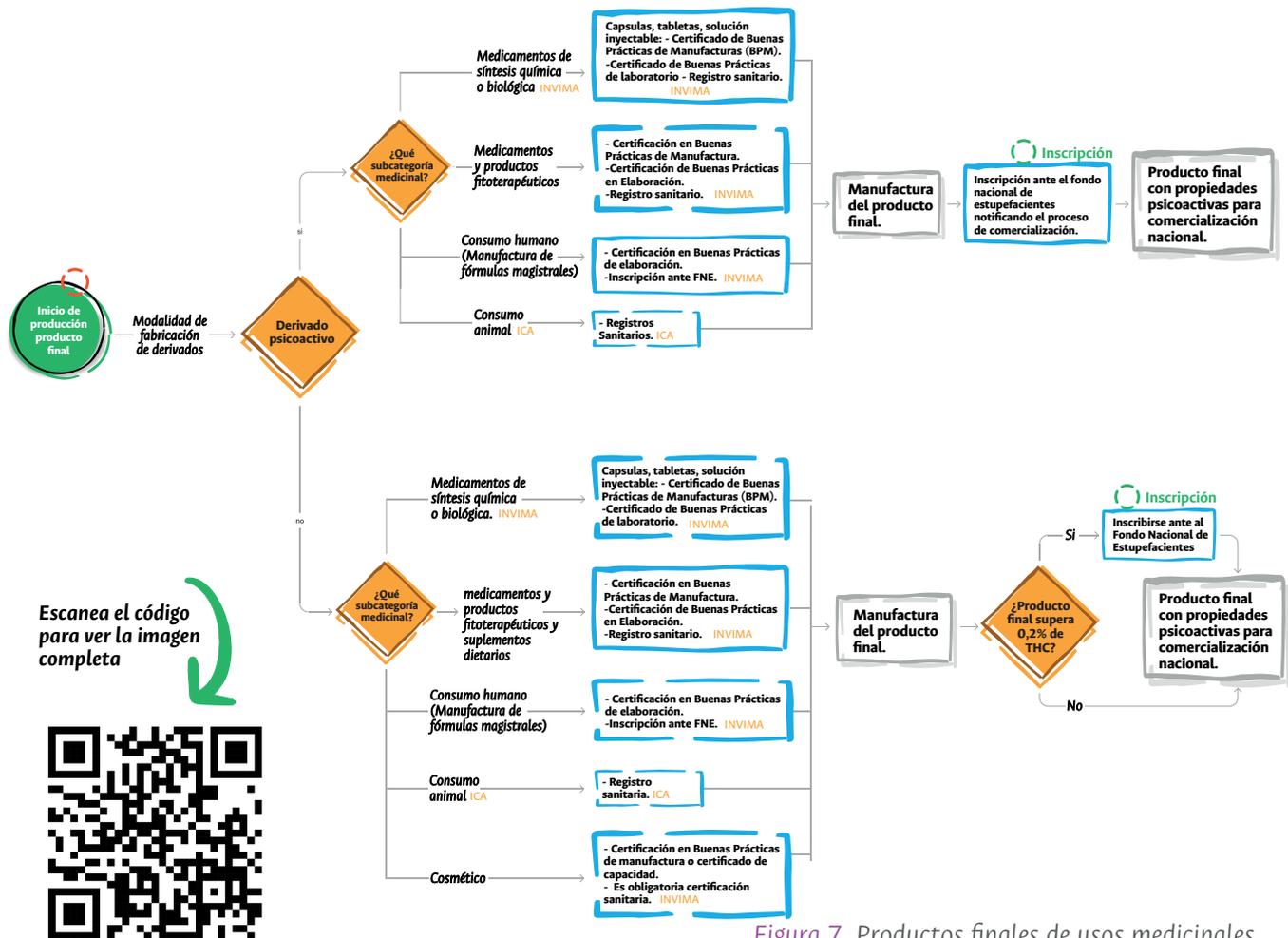
Tabla 14. Oportunidades de transformación

usos	Material cosechado	Oportunidad de materia prima a desarrollar	Oportunidad de desarrollar productos finales
Medicinal y científico.	Flor para entrega a fabricación de derivados	Extracciones, resinas, aceites, entre otras.	Medicamentos de síntesis química o biológica; Medicamentos de síntesis química o biológica; fórmulas magistrales; productos fitoterapéuticos y productos de consumo animal.
	Flor seca para comercio internacional.	Flor seca para exportación.	Flor seca para exportación.
Industrial	Grano (semilla para consumo).	Aceite y harina.	Aceite para consumo humano, aceite para cosméticos, alimentos, bebidas, bebidas alcohólicas, harinas y proteínas, entre otros.
	Material vegetal y desechos del proceso de extracción (tallos y fibras).	Cañamiza y fibras.	Textiles, biocombustibles, productos para la construcción, bioplásticos.

Fuente: elaboración propia

En este sentido, a continuación, se presentan las rutas de manufactura de productos finales para usos medicinales e industriales, resaltando que en este eslabón de la cadena de producción de cannabis no se requieren licencias adicionales, pero sí el cumplimiento de trámites concernientes a certificaciones de las locaciones donde se produzcan y de los aspectos propios de los procesos de producción de cada tipo de producto final.

Productos finales de uso medicinal



Escanea el código para ver la imagen completa



Figura 7. Productos finales de usos medicinales
Fuente: elaboración propia

Los derivados, psicoactivos y no psicoactivos, que se transforman en la etapa anterior no se consideran producto terminado, ni se pueden comercializar al consumidor final. Pueden destinarse para el mercado nacional garantizando que su manufactura cumpla con los requerimientos propios de las autoridades sanitarias, o para exportación cumpliendo los requisitos del país de destino.

Frente la primera opción de productos finales para el mercado nacional, una vez se cuenta con un derivado psicoactivo o no psicoactivo, este se puede aportar a la producción de medicamentos de síntesis química o biológica, fórmulas magistrales, productos fitoterapéuticos y medicamentos de consumo animal. Frente a cada una de estas posibilidades, la manufactura de cada producto debe implementarse cumpliendo los trámites y requerimientos listados en cada tipo de producto y presentados en detalle más adelante.

Es de resaltar que las preparaciones magistrales para uso humano solo pueden ser elaboradas por los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos autorizados, de conformidad con la legislación de cannabis y las normas del Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia. Por su lado, la dispensación o venta de preparaciones magistrales se podrá realizar en farmacias, droguerías y droguerías bajo la dirección técnica de un profesional técnico, dando cumplimiento a los lineamientos de farmacovigilancia y al modelo de gestión del servicio farmacéutico.

Los productos de consumo animal, por su lado, deben atender los registros sanitarios emitidos por el ICA, mientras que los productos cosméticos deben cumplir con los certificados de buenas prácticas.

En los casos donde el usuario manufacture productos finales que aprovechen derivados psicoactivos, debe registrarse ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, notificando su próxima comercialización. Por su lado, los productos finales con derivados no psicoactivos no requieren este registro siempre y cuando no superen el 0.2 % de THC, de lo contrario de igual manera tendría que realizar el respectivo registro.

Productos finales de usos industriales

Las materias primas derivadas de la transformación de granos, tallos y fibras se pueden aprovechar en la manufactura de diferentes productos finales en diferentes industrias, cumpliendo los requerimientos propios de cada una. En este caso, la ruta se presenta en función de ambos tipos de derivados (figura 8).

Productos finales de usos industriales derivados del grano



Escanea el código para ver la imagen completa

Figura 8. Productos finales de usos industriales derivados del grano

Fuente: elaboración propia

La materia prima resultante de la cosecha de grano, aceite y harinas pueden destinarse para la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución y comercialización de derivados cosméticos y alimenticios. En ambas rutas, el usuario debe cumplir los requerimientos propios de producción industrial.

La materia prima para la fabricación o elaboración bebidas alcohólicas puede ser un componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos del cannabis, inferior al límite de fiscalización. Dichas bebidas requieren la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y el Registro Sanitario. Por su parte, las bebidas no alcohólicas y alimentos requieren la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, la Certificación de la implementación del sistema HACCP en plantas de alimentos y el permiso o notificación sanitaria, según corresponda para comercialización.

En cuanto a los productos cosméticos, se requiere el certificado de capacidad ó de BPM, el certificación de buenas prácticas de manufactura y la notificación sanitaria de comercialización.

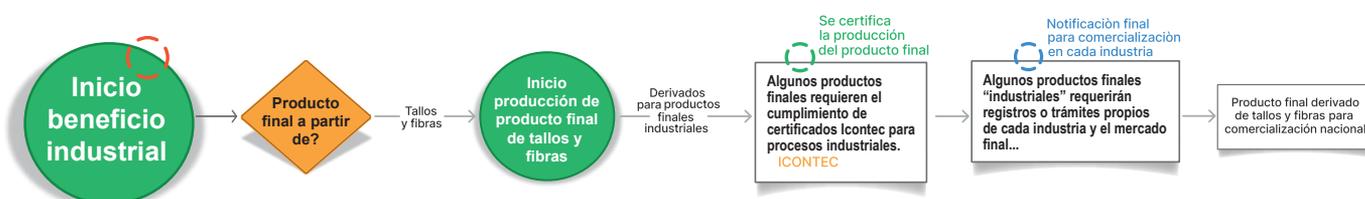


Figura 9. Productos finales de usos industriales derivados de tallos y fibra
Fuente: elaboración propia



La materia prima resultante de la cosecha de tallos y fibras puede destinarse para la manufactura de diferentes productos finales industriales (figura 9). Algunos productos requieren el cumplimiento de certificados Icontec para los procesos industriales implementados, como el caso de aquellos destinados hacia la industria de la construcción, los cuales deben garantizar mínimos de capacidad de presión o resistencia al fuego. En otros casos, no se requiere ningún tipo de autorización, ya que su uso no implica ningún tipo de riesgo que se deba controlar, como las manufacturas de productos textiles derivados de la fibra del cáñamo (a menos que se utilicen como prendas industriales).

Trámites asociados a los productos finales o terminados

De acuerdo con la regulación actual, aquellos licenciatarios que usen algún derivado de psicoactivo en la modalidad de uso nacional, y que vayan a fabricar medicamentos o preparaciones magistrales para uso humano o veterinario, deben inscribirse ante el Fondo Nacional de Estupeficientes. Además, si un licenciatario busca fabricar un producto terminado fiscalizado —así use derivados no psicoactivos—, deberá inscribirse también ante el FNE, si se supera el 0.2 % de THC.



***Medicamentos de síntesis química:** hacen referencia a los aislados químicamente, los cuales pueden tener sustancias auxiliares, y se presentan en forma farmacéutica para el consumidor final (cápsula, tableta, solución inyectable, etc.). Se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Para la fabricación de estos medicamentos, el Invima solicita los siguientes certificados indicados en la tabla 15.

Tabla 15. Tipos de certificados

Tipos de certificados	Definiciones
Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)	Certifica que los productores cumplen con las medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos tengan la calidad necesaria para el uso al que están destinados.
Certificado de buenas prácticas de elaboración (BPE)	Valida el cumplimiento de estándares que garantizan la calidad de las preparaciones y entrega oportuna del medicamento o los medicamentos prescritos por el médico tratante para la aplicación al paciente, en la dosis y la forma farmacéutica señalada (sólida, líquida o semisólida), asegurando el seguimiento y cumplimiento del tratamiento farmacoterapéutico a los pacientes a través de la evaluación del perfil farmacoterapéutico (por parte del químico farmacéutico), el cual facilita efectuar el estudio de las posibles reacciones adversas e identificar las interacciones de los medicamentos.

Fuente: elaboración propia

Este trámite se puede realizar en la plataforma virtual <https://app.invima.gov.co/ovirtual/> o en los puntos de atención de las oficinas de la entidad. Los requisitos se indican en la tabla 16.

Tabla 16. Requisitos para el certificado de buenas prácticas ante el Invima

Requisitos	Paso a paso
<ul style="list-style-type: none"> - Estar inscritos en el Registro Único Empresarial y Social (RUES), en donde conste la representación y existencia legal, requisito que será verificado por el Invima. - Poder debidamente otorgado, si es del caso. - Documento de autoevaluación de la Guía de Inspección debidamente diligenciado por el solicitante, cuando aplique, correspondiente a la categoría del producto. - Expediente Maestro de Sitio (SMF, por sus siglas en inglés), en el caso de la solicitud de certificación de BPM de medicamentos de síntesis química. - Copia del certificado de habilitación expedido por la autoridad territorial respectiva, para el trámite de certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). - Copia de la autorización vigente para el uso de material radiactivo expedida por el Ministerio de Minas y Energía o su delegado, cuando aplique, para el trámite de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los documentos y cumplir con las condiciones establecidas para el trámite. 2. Realizar el pago por la tarifa correspondiente al trámite y modalidad. 3. Radicar la solicitud, adjuntando la documentación requerida. 4. Cumplidos los requisitos exigidos en la norma, el Invima lo contactará para realizar la visita técnica de verificación en el predio donde se realiza la actividad.

Fuente: *elaboración propia*

Adicionalmente, se deben gestionar ante el Invima los respectivos registros sanitarios, según sea el caso. Para ampliar información, visite la página web:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

***Medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos:** son aquellos que son fabricados a partir de diferentes compuestos. Los homeopáticos se fabrican a partir de técnicas homeopáticas con el objetivo de prevenir, aliviar, curar, tratar o rehabilitar una condición médica. Los fitoterapéuticos son productos empacados y etiquetados, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentados en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos.

Para la fabricación de estos productos se requiere de una Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Invima. Los requisitos y el paso a paso se encuentran en la tabla 16. Además, se requiere del respectivo registro sanitario para cada tipo de medicamento. Los formatos de solicitud se encuentran en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapeuticos-y-suplementos-dietarios>

***Fórmulas magistrales:** son aquellas preparaciones que tienen una composición definida y son de uso individualizado las cuales son elaboradas por establecimientos farmacéuticos autorizados. Estas pueden ser comercializadas en farmacias y droguerías bajo la dirección de un profesional en farmacia. Para la fabricación y distribución de estas fórmulas, se debe solicitar el certificado de buenas prácticas de elaboración ante el Invima.

Tenga en cuenta que para la elaboración y distribución de fórmulas magistrales se debe hacer una inscripción previa ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en el punto de atención presencial de la entidad, ubicado en la ciudad de Bogotá. Los requisitos se encuentran en la tabla 17.

Tabla 17. Inscripción ante el FNE

Requisitos	Paso a paso
<p>a) Inscripción en la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes para manejar la sustancia a transformar y los productos a fabricar, con excepción de la elaboración de lotes piloto.</p> <p>b) Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente para la fabricación.</p> <p>c) Contar con certificación de buenas prácticas de elaboración vigente.</p>	<p>1. Reunir documentos y cumplir condiciones. Para diligenciar el formulario, consulte la página web: https://tramites.minsalud.gov.co/tramitesservicios/FNE/site/fne/Default.aspx</p> <p>2. Radicar el formulario en el punto de atención.</p> <p>3. Atender la diligencia en la fecha concertada. Asistir a la diligencia programada para realizar la transformación en las instalaciones del laboratorio fabricante.</p>

Fuente: elaboración propia

* **Productos de uso veterinario**, corresponde al grupo de productos biológicos y medicamentos veterinarios para mejorar la condición sanitaria de los animales, los cuales son objetivo de control y vigilancia por parte del ICA. Para la comercialización de estos, se requiere del trámite de los respectivos registros ante el ICA, para ampliar la información sobre estos productos, consulte la siguiente página:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios.aspx>

En el caso de las preparaciones magistrales de uso veterinario, se requiere realizar el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) de los establecimientos o empresas ante el ICA. Para consultar los requisitos revise el art. 4 de la resolución No.105215 de 2021 disponible en el siguiente enlace:

<https://www.ica.gov.co/getattachment/e90030ae-b76d-4194-8679-6bdacbee07d9/2021R105215.aspx>



* **Productos alimenticios**: son aquellos que están vigilados y controlados por el Invima en sus procesos de fabricación y comercialización. Incluyen bebidas alcohólicas, bebidas sin alcohol y alimentos y materias primas producidos en el país o importados que se usen para la preparación de comidas y alimentos. En el caso de las bebidas alcohólicas, los trámites que deben realizarse ante la autoridad sanitaria son la certificación de buenas prácticas de manufactura y el registro sanitario. Para ampliar la información sobre requisitos, tenga en cuenta que para aquellos productos que contengan derivados del cannabis o de la semilla, se debe presentar la cuantificación THC y CBD. Visite la siguiente página web:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/bebidas-alcoholicas>

Para las otras bebidas y alimentos, los trámites respectivos son la inscripción de la fábrica de alimentos y análisis por medio de la metodología HPLC. Adicionalmente, se debe solicitar el registro, permiso o notificación sanitaria, según corresponda. Para ampliar la información sobre los requisitos de cada producto, visite el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/otros-alimentos-y-otras-bebidas>

Nota aclaratoria: de acuerdo con las disposiciones del Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria, existen tres tipos de riesgos en los productos alimenticios, los cuales se explican a continuación:



Alimentos de mayor riesgo de salud pública: corresponden a aquellos alimentos que favorezcan la formación de toxinas o que contengan o fomenten el crecimiento de microorganismos patógenos. También se incluyen a los que contengan productos químicos nocivos. Para estos, es necesario tramitar un registro sanitario.



Alimentos de riesgo medio de salud pública: los que contengan microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos. Para estos, es necesario tramitar el permiso sanitario.



Alimentos de menor riesgo de salud pública: los que tengan poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos. Para estos, es necesario tramitar las notificaciones sanitarias.



* **Cosméticos:** Corresponden a las sustancias o fórmulas de uso humano de aplicación local y superficial. Los trámites para la fabricación y distribución de este tipo de productos son certificación de buenas prácticas o certificado de capacidad manufactura y notificación sanitaria, que se gestionan en la Oficina de Atención al Ciudadano de cualquier sede del Invima. Para ampliar la información de este trámite, consulte el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/cosmeticos-aseo-plag-uicidas-y-productos-de-higiene-domestica/cosmeticos>

Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

* **Industriales:** hacen referencia a aquellos productos finales con usos en las industrias textiles y de construcción. Debe tenerse en cuenta que para su comercialización se requieren algunos trámites específicos, por ejemplo, en el caso de ladrillos de cáñamo se necesita de un estudio de sismo resistencia avalado por el Icontec. Se recomienda indagar la regulación propia de cada industria para adelantar los trámites respectivos.



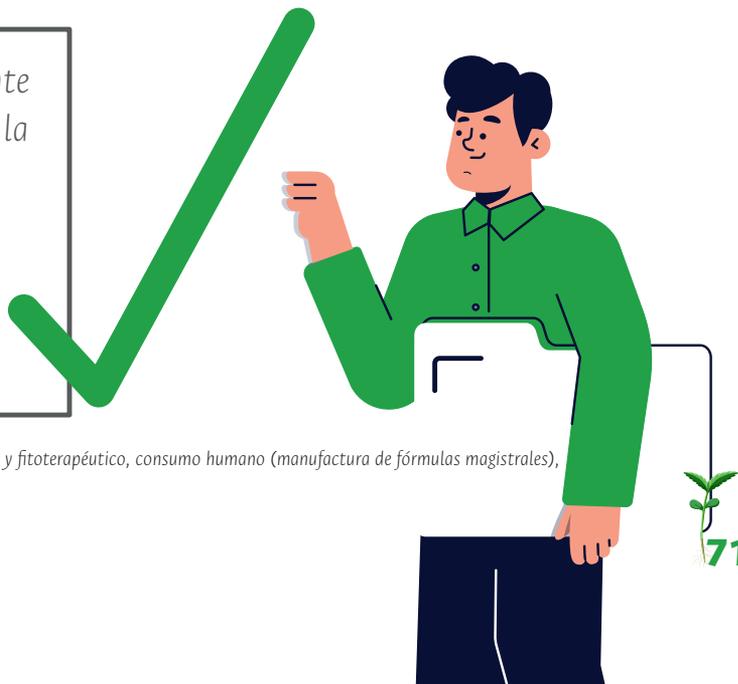
Para definir si un producto con Cannabis es considerado un dispositivo médico y si éste requiere o no de registro sanitario, al respecto se deberá tener en cuenta la declaración de uso dada por el fabricante y lo contemplado en la normatividad sanitaria vigente. En Colombia, las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de dispositivos médicos de uso humano están reguladas por el Decreto 4725 de 2005.

Etapas de comercialización

COMERCIO NACIONAL

En el caso de los productos terminados de uso humano y animal, regulados por el INVIMA y el ICA⁶, el licenciatario que desee comercializar en el país debe realizar los siguientes trámites:

* **Certificación de Buenas Prácticas:** ante el Invima o el ICA, según corresponda, la cual puede realizarse en la plataforma virtual de la entidad <https://app.invima.gov.co/ovirtual/> cumpliendo los requisitos indicados en la tabla 18.



¹² Medicamentos de síntesis química o biológica, medicamentos homeopático y fitoterapéutico, consumo humano (manufactura de fórmulas magistrales), uso animal y veterinario, cosméticos, alimentos y bebidas.

Registro sanitario ante el Invima, según categoría de productos de productos: medicamentos, cosméticos o alimentos, bebidas y suplementos dietarios. Los requisitos varían de acuerdo con el producto, los cuales pueden consultar en la página web de la entidad. El trámite puede hacerse en el enlace <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>.

Autorización del FNE de compra y venta local, la cual debe solicitarse ante el MICC. El formulario se encuentra en el siguiente enlace:

<https://tramites.minsalud.gov.co/Tramites/Tramites/AutCYVSusSomFis>

Registro de transporte de los productos ante el MICC.

Registro de venta en el MICC.

Para la comercialización de productos derivados,

tales como resinas, aceites, material vegetal (tallos y fibras), flores secas, entre otros, los trámites son:

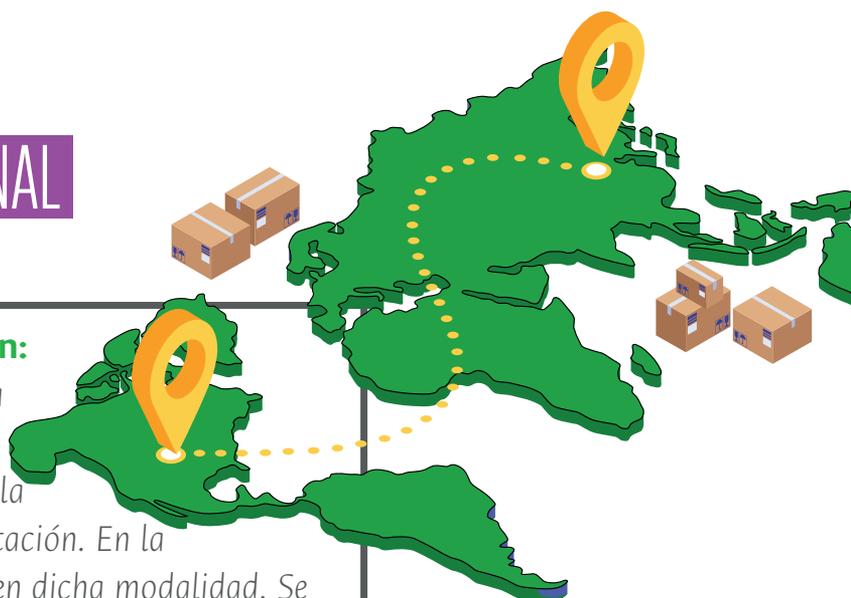
Prueba de Evaluación Agronómica (PEA) ante el ICA, solo si el licenciatario está interesado en obtener el concepto de evaluación agronómica. Para realizar este trámite, deben radicar los documentos requeridos en la ventanilla única virtual de la entidad (ver requisitos en el apartado de trámites externos de la etapa de cultivo). Si el licenciatario realizó este paso previamente en la etapa de cultivo, debe omitirse.

Registro Nacional de Cultivares ante los canales del ICA (ver requisitos en el apartado de trámites externos de la etapa de cultivo).

Registro de transporte de los productos ante el MICC.



COMERCIO INTERNACIONAL



*** Licencias en modalidad de exportación:**

Es importante tener en consideración que para adelantar trámites de comercio exterior se requiere además de otros trámites contar con la licencia identificada en la modalidad de exportación. En la tabla 19, se muestran las licencias que admiten dicha modalidad. Se aclara que la modalidad de exportación, es requisito necesario pero no suficiente para realizar operaciones de comercio exterior, pues será necesario también otros procedimientos según el producto a exportar.

Tabla 19. Licencias que admiten la modalidad de exportación

Licencias que admiten la modalidad de exportación	
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	<p>Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de plantas de cannabis, cannabis o componente vegetal.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, poscosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	<p>Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de cannabis no psicoactivo, plantas de cannabis no psicoactivo o componente vegetal.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, poscosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.

<p>Licencia de semillas para siembra y grano</p>	<p>En la modalidad de comercialización y entrega, se incluye la exportación de semillas para siembra y grano. En la modalidad de investigación, comprende la exportación de semillas para siembra y grano con propósitos científicos.</p>
<p>Licencia de fabricación de derivados del cannabis</p>	<p>Comprende desde la recepción de la cosecha en el área de fabricación hasta la exportación de los derivados de cannabis.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Incluye las actividades de adquisición a cualquier título o importación de la cosecha, fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento, transporte, exportación y disposición final.



Aspectos a tener en cuenta para la exportación

Los trámites para la comercialización en el exterior tienen dos fases. La primera hace referencia a la solicitud de certificados específicos de acuerdo con el producto que se quiera exportar.

- **Cuando se trate de semillas:** El licenciatario debe contar con la modalidad de producción de semillas para siembra o la de comercialización o entrega.
- **Cuando se trate de grano:** El licenciatario debe contar con la modalidad de producción y transformación de grano.

En el caso de productos fitoterapéuticos, incluidos los elaborados a partir de derivados de cannabis medicinal, debe solicitarse ante el Invima el certificado de exportación con los requisitos que se presentan en la tabla 20. Para esto deberá cumplir los requisitos que el país de destino solicite para dar cumplimiento de Buenas Prácticas.

- **Cuando se trate de cannabis:** En el caso de cannabis psicoactivo se debe contar con el respectivo cupo.
- **Cuando se trate de derivados:** La procedencia del cannabis debe ser de un licenciatario de cultivo en la modalidad de fabricación de derivados. En el caso de cannabis psicoactivo debe contar con el respectivo cupo, de igual manera en el caso de derivados psicoactivos deben contar con el respectivo cupo.
- **Cuando se trate de productos cosméticos:** Si se busca exportar a países de la Comunidad Andina (CAN), debe contar con la notificación sanitaria (SO) respectiva. En caso contrario, debe contar con certificado de exclusiva exportación para países no CAN.
- Revisar el título 2 de la Resolución conjunta 539 de 2022 sobre los requisitos para obtener los respectivos vistos buenos de las entidades competentes.

Para alguna categoría de productos tenga en cuenta las certificaciones de libre comercialización tipo OMS (CVL) y licencias de comercialización en los países que sea importado el producto. Tenga en cuenta que para la elaboración de medicamentos y productos fitoterapéuticos exclusivamente para exportación, estos no se comercializan en Colombia.

Tabla 20. Requisitos para el certificado de exportación

Requisitos	Paso a paso
<ul style="list-style-type: none"> a) Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente. b) Composición cuali-cuantitativa y forma farmacéutica del producto. c) Descripción del proceso de fabricación. d) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas. e) Certificados de calidad de producto terminado y de las materias primas empleadas para la elaboración del producto. f) Autorización del titular del producto para la fabricación en Colombia o copia del contrato de fabricación o de la orden de compra. g) Estudios de estabilidad de la preparación farmacéutica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir documentos y cumplir con los requisitos 2. Diligenciar el formato único de diligenciamiento para certificado de exportación de medicamentos y productos fitoterapéuticos, código ASS-RSA-FM031. 3. Radicar la solicitud, adjuntando la documentación requerida.

Fuente: *elaboración propia*

Antes de realizar cualquier trámite de exportación, el licenciatario deberá hacer una negociación con el usuario del país destino. En esta negociación se definirán las cantidades y las características del producto que se pretende exportar. Se recomienda consultar con Procolombia los canales abiertos.

Una vez se realice dicha negociación, lo siguiente es definir la cadena logística de la exportación. Con esta se definen los aeropuertos de salida, en el caso del cannabis no hay restricción. Sin embargo, para aquellos productos fiscalizados se deben consultar las restricciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Posteriormente, el licenciatario deberá buscar la asesoría de un agente aduanero, que lo acompañará en los procesos posteriores. Se recomienda remitirse a entidades facilitadoras tales como: MinCIT, Procolombia, cámaras de comercio, entre otras.

Cuando se haya definido el país destino, la cadena logística y el agente aduanero, el licenciatario deberá proceder con la recolección de los requisitos para la obtención de los respectivos vistos buenos, conforme la Resolución conjunta 539 de 2022.

● **Vistos buenos de las entidades correspondientes:**

Adicionalmente, con el apoyo del agente aduanero se deben realizar los respectivos trámites aduaneros y arancelarios que se explican a continuación: **1.** Ministerio de Justicia y del Derecho e ICA, cuando se trate de semillas para siembra, grano, componente vegetal o plantas de cannabis en estado vegetativo. **2.** ICA y FNE, cuando se trate de cannabis psicoactivo o no psicoactivo. **3.** FNE, tratándose de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis. **4.** FNE, ICA e Invima, cuando corresponda según sus competencias, tratándose de productos terminados.



Actualización del Registro Único Tributario (RUT) para actividades de exportación, el cual se realiza ante la DIAN en la página web: <https://www.dian.gov.co/> siguiendo los pasos que se indican en la tabla 21. Tenga en cuenta lo dispuesto por el Artículo 1.6.1.2.14 del Decreto Único Reglamentario en materia tributaria.

Tabla 21. Paso a paso para la actualización del RUT

Paso a paso

1. Ingresar a la página web: www.dian.gov.co
2. Ir al menú transaccional.
3. Iniciar sesión a través del link de “USUARIO REGISTRADO”.
4. En la pestaña “ingresa a nombre de” seleccionar la opción A NOMBRE PROPIO, si quien ingresa es una persona natural, y la opción NIT se ingresa a nombre de una organización o a nombre de un tercero, en cuyo caso se debe suministrar el NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN y CONTRASEÑA de acceso.
5. Ir a la barra de herramientas y desplegar el menú de Registro Único Tributario.
6. Ingresar a través de la opción Actualización RUT, luego pulsar el botón continuar para iniciar la actualización y pulsar nuevamente el botón continuar.
7. Realizar la actualización necesaria.

Tenga en cuenta que es necesario tener previamente el contacto con el agente aduanero para hacer la actualización pertinente. Para ampliar la información de este trámite acérquese a los puntos de atención presencial, virtual o telefónicos de la DIAN.

Fuente: *elaboración propia*

- Clasificación arancelaria ante la DIAN, el cual puede tramitarse en la página web <https://www.dian.gov.co/tramitesservicios/tramites-y-servicios/Paginas/tramites-aduaneros.aspx> cumpliendo los requisitos que se indican en la tabla 22.

Tabla 22. Requisitos para la clasificación arancelaria ante la DIAN

Requisitos	Paso a paso
<p>a) Catálogos o fichas técnicas, en idioma español que describan plenamente la mercancía. Es importante revisar las disposiciones de la Circular 005 de 2022 del Ministerio de Comercio.</p> <p>b) Comprobante del pago en formato PDF.</p> <p>c) Formulario FT-OA-2354. Solicitud de Clasificación Arancelario, diligenciado en línea.</p> <p>d) Si está representado o representando alguna empresa, el mandato otorgado, e indicar en la solicitud a nombre de quien se debe proyectar la resolución (del representado o del representante).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar el pago de la tarifa. 2. Reunir documentos para cumplir los requisitos. 3. Diligenciar solicitud en la portal web de la DIAN. 4. Seguimiento de la solicitud. 5. Notificación de la respuesta.

Fuente: elaboración propia

- En caso de que se requiera, certificación de Origen ante la DIAN. Con este se acredita el origen de los productos a exportar, dando cumplimiento a los acuerdos comerciales suscritos por Colombia. Los requisitos se indican en la tabla 23:

Tabla 23. Requisitos para el certificado de origen ante la DIAN

Requisitos	Paso a paso
<p>a. Factura comercial, soporte de certificado de origen. Elaborada por el exportador donde se informa la cantidad, valor y peso neto.</p> <p>b. Formato certificado de origen según acuerdo comercial firmado por los países parte, codificado según el país de destino.</p> <p>c. Inscribirse en el Muisca.</p> <p>d. Firma digital a través de alguna de las empresas autorizadas para tal fin, u otorgar poder a una persona natural o jurídica que la posea para que en su nombre realice el trámite.</p> <p>e. Declaración juramentada de origen en donde el productor con fundamento en los procedimientos productivos de la mercancía objeto de exportación (cultivo, explotación, levante, producción, manufactura, elaboración, fabricación, etc.), señale el cumplimiento del criterio de origen del producto a exportar conforme lo establece cada acuerdo comercial.</p> <p>f. Poder si se actúa a través de un apoderado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alistar la documentación que cumpla con los requisitos. 2. Diligenciar electrónicamente la declaración juramentada de origen disponible en https://salidademercancias.dian.gov.co/ 3. Reclamar el certificado de origen en las direcciones seccionales de aduanas o de impuestos y aduanas a donde se direccionó el trámite. Este se reclama de manera presencial.

Fuente: elaboración propia

- Trámites aduaneros correspondientes ante la DIAN: solicitud de autorización de embarque, traslado y embarque de la mercancía que da como resultado una certificación de embarque, y, finalmente, la declaración de la exportación. Estos pueden consultarse en el Abecé, Aspectos básicos en la Exportación, de la DIAN, disponible en el siguiente enlace: <https://www.dian.gov.co/aduanas/Regimen-de-Aduanas/Documents/ABC-Aspectos-basicos-Exportacion.pdf>

Adicionalmente debe indicarse el proceso de inscripción ante el VUCE de exportaciones donde reportara el agente aduanero, agente de carga y los respectivos clientes en el exterior. Esto es importante para el control que realiza la dirección antinarcoóticos de la Policía Nacional.

Por último, para los países que requieren la certificación fitosanitaria del material a exportar, esta se solicita previamente a través del agente aduanero cuya verificación se realiza en el momento de realizar la exportación. Se recomienda que en la carga se deje una caja exclusiva identificada con el material vegetal o materia prima para las diferentes muestras y análisis requeridos según corresponda tanto a nivel nacional como internacional. De esta manera se logra mantener intacta la mercancía a exportar siendo fiel a la evidencia del mismo lote o lotes a exportar.



Glosario

→ **Área de cultivo:** porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una licencia expedida por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho en el cual se realizan las actividades de cultivo y poscosecha de las plantas de cannabis, según corresponda. Dicha área corresponderá a un licenciatario.

Área de fabricación: porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una única licencia expedida por el Invima para la ejecución de actividades desde la recepción de materias primas, cannabis o componente vegetal, actividades de acondicionamiento de estos, así como los procesos propios de fabricación de derivados de cannabis, envase, empaque, almacenamiento y distribución. Dicha área corresponderá a un licenciatario. ←

→ **Autocultivo:** pluralidad de plantas de cannabis en número no superior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse estupefacientes exclusivamente para uso personal, limitándose a personas naturales.

Cannabis: sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe. ←

→ **Cannabis psicoactivo:** sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1 % en peso seco incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.

Cannabis no psicoactivo: sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis, con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior al 1 % en peso seco incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas. ←

→ **Cáñamo:** cultivar de la planta de cannabis, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, es inferior a 1 % en peso seco, sujeto al régimen de licenciamiento de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo (en inglés hemp).

Componente vegetal: cualquier parte de la planta de cannabis, individualmente considerada, con excepción del cannabis, incluyendo las fibras que se obtengan de la planta. ←

→ **Cosecha:** producto del cultivo obtenido de la planta de cannabis.

Cultivo: actividad destinada a la obtención de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis o cannabis que comprende desde la siembra hasta la cosecha. ←

→ **Cosméticos:** hace referencia a toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos,



modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. La normatividad aplicable para estos productos se puede consultar en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/cosmeticos-aseo-plaguicidas-y-productos-de-higiene-domestica/cosmeticos>

Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: cantidad máxima de plantas de cannabis psicoactivo que se le autoriza sembrar a un titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo durante una vigencia determinada.

Cupo de fabricación de derivados de cannabis: cantidad máxima de cannabis psicoactivo en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada, con el objetivo de producir derivados de cannabis, así como la cantidad máxima de cannabis no psicoactivo o de componente vegetal en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir y transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada, con el objetivo de producir derivados psicoactivos de cannabis.

Cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos: cantidad máxima de derivado psicoactivo, que se obtuvo a partir de cannabis no psicoactivo o componente vegetal y se autoriza su uso a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis durante una vigencia determinada para investigación, comercialización o entrega a cualquier título a un tercero.

Cupo excepcional de uso de excedentes: cantidad máxima de excedentes de cannabis psicoactivo o de derivados psicoactivos del cannabis obtenidos de manera excepcional y justificada, que se le autoriza usar a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o de fabricación de derivados de cannabis para investigación, para exportación o para ser entregado durante una determinada vigencia a un titular de fabricación de derivados de cannabis para su transformación en derivados de cannabis, contando previamente con el respectivo cupo de fabricación de derivados de cannabis, o para comercialización o entrega del derivado a cualquier título a un tercero.

Derivados psicoactivos de cannabis: aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas que iguala o supera el uno por ciento (1 %) en peso, los cuales serán usados para fines médicos y científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

Derivados no psicoactivos de cannabis: aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es inferior al uno por ciento (1 %) en peso, los cuales serán usados para fines industriales, médicos o científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

Disposición final: toda operación de eliminación de residuos, previo tratamiento en los casos que corresponda, que garantice la destrucción del THC (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas), en concordancia con lo establecido en el artículo 2.8.11.2.6.4. del presente título. Constituyen disposición final las siguientes operaciones: inyección profunda, rellenos, destrucción, reciclado, reutilización y compostaje.



→ **Fabricación de derivados:** proceso de transformación del cannabis o del componente vegetal en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.

Fines científicos: son los usos del cannabis y de la planta de cannabis dentro de un proceso ordenado y sistemático de análisis y estudios, en donde se aplican métodos apropiados para obtener y reportar un nuevo conocimiento o aumentar el ya existente. Bajo estos fines, no se permitirá la entrega a cualquier título de cannabis para actividades distintas a las establecidas en esta definición.

→ **Fines médicos:** son los usos humanos o veterinarios terapéuticos destinados a la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, rehabilitación y paliación.

Fines industriales: 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 y usos cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso humano y veterinario. En todo caso, los productos para fines industriales deberán ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y no podrán tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

→ **Fórmulas magistrales:** son aquellas preparaciones que tienen una composición definida y son de uso individualizado las cuales son elaboradas por establecimientos farmacéuticos autorizados. Estas pueden ser comercializadas en farmacias y droguerías bajo la dirección de un profesional en farmacia. La normatividad aplicable para estos productos se puede consultar en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/cannabis-medicinal>

Fuente semillera: son las semillas para siembra preexistentes que estaban en el territorio colombiano de las cuales se presentaron fichas técnicas de los cultivares ante el ICA para obtener el registro como “productor de semilla seleccionada” hasta el 31 de diciembre de 2018. A partir de la fecha anterior, no es posible adicionar fichas técnicas de cultivares como fuente semillera.

→ **Grano:** óvulo fecundado y maduro que conserva la totalidad de sus componentes, destinado a ser procesado, molido, picado, triturado o cocido, entre otros, para la extracción de sus aceites y demás propiedades, que no se podrá destinar para siembra de plantas de cannabis.

Material vegetal micropropagado: individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos, provenientes de un órgano reproductivo asexual por métodos de cultivo in vitro y que son considerados semillas para siembra.

→ **Medicamentos de síntesis química:** hacen referencia a los aislados químicamente, los cuales pueden tener sustancias auxiliares, y se presentan en forma farmacéutica para el consumidor final (capsula, tableta, solución inyectable, etc.). Se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. La normatividad aplicable para estos productos se puede consultar en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

Medicamentos Fitoterapéuticos: son productos medicinales empacados y etiquetados, cuyas sustancias activas provienen de plantas medicinales o asociaciones de estas o de extractos, tinturas o aceites, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. En su formulación, no pueden contener principios activos aislados y químicamente definidos. La normatividad aplicable para estos productos se puede consultar en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapeuticos-y-suplementos-dietarios>

→ **Medicamentos homeopáticos:** son preparados farmacéuticos obtenidos por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar una condición médica. La normatividad aplicable para estos productos se puede consultar en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapeuticos-y-suplementos-dietarios>

MICC: sigla que hace referencia al Mecanismo de Información para el Control de Cannabis, el cual es una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis en Colombia.

→ **Plan de cultivo:** documento que consolida la proyección de plantas a cultivar e información técnica del proceso de cultivo, cosecha y poscosecha aportado con la solicitud de la licencia de cultivo, de acuerdo con lo señalado en los artículos 2.8.11.2.2.8. y 2.8.11.2.2.11. del Decreto 811 de 2021.

Plan de fabricación: documento que consolida la fabricación de derivados de cannabis y la información técnica del proceso, aportado con la solicitud de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, de conformidad con lo señalado en el artículo 2.8.11.2.2.2. del Decreto 811 de 2021.

→ **Planta de cannabis:** individuos botánicos del género Cannabis, con sistema radicular definido y en proceso de desarrollo que pueden ser destinados a obtención de semilla sexual o asexual, grano, componente vegetal para fines industriales o derivados de cannabis.

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

→ **Poscosecha:** conjunto de actividades que inicia desde la recolección de la cosecha, hasta la culminación de las diferentes prácticas de acondicionamiento para su posterior procesamiento o uso.

Productos alimenticios: son aquellos que están vigilados y controlados por el Invima en sus procesos de fabricación y comercialización. Incluyen bebidas alcohólicas, bebidas sin alcohol y alimentos y materias primas producidos en el país o importados que se usen para la preparación de comidas y alimentos. La normatividad aplicable para estos productos se puede consultar en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/otros-alimentos-y-otras-bebidas>

Productos de uso veterinario: corresponde al grupo de productos biológicos y medicamentos veterinarios para mejorar la condición sanitaria de los animales, los cuales son objetivo de control y vigilancia por parte del ICA. Para la fabricación de estos productos se debe cumplir con las disposiciones de la Resolución No.105215 de 2021. La normatividad aplicable para estos productos se puede consultar en: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/normatividad-aplicable>

Producto terminado: preparación obtenida a partir de grano, componente vegetal o un derivado de cannabis que vaya a ser comercializado o distribuido como producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.

Producto fiscalizado: producto que contenga una cantidad de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, igual o superior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y semejantes. Por debajo de este límite, se considerarán productos no fiscalizados, excluidos de las listas de sustancias y medicamentos sometidos a control especial y, en consecuencia, podrán tener fines diferentes a los médicos, siempre que cumplan con las autorizaciones sanitarias o aquellas a que haya lugar.

Siembra: actividad que se da a partir de la germinación de semilla sexual o enraizamiento de semilla asexual sobre cualquier tipo de sustrato en cualquiera de sus estados: sólido, líquido, gaseoso o plasma.

Semillas para siembra: óvulo fecundado y maduro (semilla sexual) o cualquier otra parte vegetativa de la planta (semilla asexual) que se use para la siembra, propagación o comercialización.

Sustancia fiscalizada: cannabis y derivados de cannabis que contengan cantidades iguales o superiores al porcentaje de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social.



Anexos

- **Anexo 1. Tarifas en relación con las licencias de competencia del Ministerio de Justicia y del Derecho.**
- **Anexo 2. Tarifas en relación con las licencias de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)**



Anexo 1. Tarifas en relación con las licencias de competencia del Ministerio de Justicia y del Derecho

Según la Circular n.o MJD-CIR23-0000103-SCF-30300 del Ministerio de Justicia y del Derecho, las tarifas para los trámites de competencia del Ministerio de Justicia y del Derecho de licencias relacionados con el acceso seguro e informado del cannabis y de la planta de cannabis en 2024 son los siguientes⁷:

Solicitud de licencia por primera vez o renovación

Licencia pago total		
Trámite	UVB	Tarifa
Licencia de semillas para siembra y grano.	1245	\$13 633 995,00
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.	4356	\$47 702 556,00
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.	1487	\$16 284 137,00

⁷Para mayor detalle, consultar <https://www.minjusticia.gov.co/normatividad-co/Circulares/MJD-CIR23-0000103.pdf>



Licencia pago por cuotas
(Valor pago previo al estudio de la solicitud)

Trámite	UVB	Tarifa
Licencia de semillas para siembra y grano.	853	\$ 9 341 203,00
Licencia de semillas para siembra y grano en la modalidad de investigación.	930	\$ 10 184 430,00
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.	1087	\$11 903 737,00
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad de investigación.	1164	\$12 746 964,00
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.	1087	\$11 903 737,00
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de investigación.	1164	\$12 746 964,00

Predios adicionales

Por predio adicional en el mismo municipio o ciudad.	492	\$5 387 892,00
Por predio adicional en diferente municipio o ciudad.	662	\$7 249 562,00

Modalidad de investigación (fines científicos)

Modalidad de investigación.	77	\$843 227,00
-----------------------------	----	--------------

Solicitud cupos suplementarios

Cupo suplementario.	114	\$1 248 414,00
---------------------	-----	----------------

Solicitud de modificación de licencia

Tipo de modificación	UVB	Tarifa
Por cambio de razón social de la persona jurídica o cambio de representantes legales de la sociedad.	456	\$4 993 656,00
Por cambio en la propiedad, posesión o tenencia del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar las actividades.	456	\$4 993 656,00
Por exclusión de áreas autorizadas.	456	\$4 993 656,00
Por inclusión o exclusión de modalidades.	456	\$4 993 656,00
Por cambios en el contratista-persona jurídica que presente servicios al licenciario y que recaigan sobre las actividades autorizadas en la licencia (terceros señalados en el artículo 2.8.11.2.6.2., sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016).	456	\$4 993 656,00

Modificación por inclusión de la modalidad de investigación.	534	\$5 847 834,00
Modificación por inclusión de nuevas áreas.	690	\$7 556 190,00

Solicitud de extensión de vigencia para licenciarios que trabajan en esquemas asociativos con pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal

Extensión para esquemas asociativos		
Trámite	UVB	Tarifa
Extensión de la licencia de cultivo de cannabis psicoactivo para licenciarios que trabajan en esquemas asociativos con pequeños medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal.	1196	\$13 097 396,00
Extensión de la licencia de cultivo de cannabis no psicoactivo para licenciarios que trabajan en esquemas asociativos con pequeños medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal.	429	\$4 697 979,00

Predios adicionales extensión		
Por predio adicional en el mismo municipio o ciudad.	492	\$5 387 892,00
Por predio adicional en diferente municipio o ciudad.	662	\$7 249 562,00

Solicitud de autorización extraordinaria

Licencia pago total		
Trámite	UVB	Tarifa
Uso de semillas para siembra.	574	\$6 285 874,00
Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.	908	\$9 943 508,00
Cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.	874	\$9 571 174,00

Fuente: elaboración propia

Anexo 2. Tarifas en relación con las licencias de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Según la Resolución n.o 2023058719 del 18 de diciembre de 2023, por medio de la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, los importes en relación con las licencias de cannabis de competencia de dicha entidad son los siguientes⁸:

4300	Licencia de fabricación de derivados de cannabis	UVB	Tarifas
4300-1	Autorización o renovación de licencias para la fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica.	575,19	\$6 298 906,00
4300-2	Autorización o renovación de licencias para la fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación.	599,62	\$6 566 439,00
4300-3	Autorización o renovación de licencias para la fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional, investigación y exportación.	624,01	\$6 833 534,00
4300-4	Modificación de licencias para la fabricación de derivados de cannabis.	67,73	\$741 711,00

⁸Para mayor detalle, consultar <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Tramites-y-servicios/tarifas/2024/Resoluciones/Resoluci%C3%B3n%20No.%202023058719%20del%2018%20de%20diciembre%20de%202023.pdf>





Justicia



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

GUÍA

de rutas y requisitos para
acceder a la cadena

productiva de la planta del

CANNABIS



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO n.o 1121 DE 2023
MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA