



La salud
es de todos

Minsalud

REGULACIÓN CANNABIS



ABECÉ

REGULACIÓN CANNABIS

La operacionalización de lo dispuesto en el Decreto 811 de 2021 se inicia con la expedición de la Resolución 227 de 2022. En esta norma se establecen condiciones para el uso industrial del componente vegetal de la planta de cannabis (hojas, tallos o granos) y derivados no psicoactivos. Además, se establecen mejoras a los procesos con los que se otorgan licencias y cupos para los productos con base en la planta de cannabis. Con esto se mantiene una adecuada fiscalización de los productos derivados de esta planta, a la vez que se facilita a la industria realizar sus actividades.

Resolución No. 227 de 2022

1. LICENCIAS

1.1 ¿Cuál es el objetivo de la Resolución 227 de 2022?

Establecer los requisitos de licencias y cupos, así como el uso de los componentes de la planta de cannabis y sus derivados en alimentos, bebidas, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios. Adicionalmente, se precisan las condiciones en las cuales se podrá hacer uso del grano, componente vegetal, cannabis, plantas de cannabis, derivados de cannabis y productos terminados con fines científicos, medicinales o industriales y se establecen otras disposiciones.

1.2. ¿Dónde debo realizar mi solicitud de licencia y cupo?

Se deberá adelantar la respectiva solicitud a través del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), en caso de fallas del mecanismo se deberá realizar dicha solicitud en los medios y formatos previstos por las autoridades competentes.

Hasta cuando las distintas entidades se integren al MICC, los interesados o licenciatarios deberán radicar los trámites o reportes ante las autoridades competentes en los formatos y medios previstos por estas.

1.3. ¿Qué tipo de licencia necesito para manejar semillas para siembra, cultivar plantas de cannabis y fabricar derivados de cannabis?

De acuerdo al alcance a las actividades que pretenda desarrollar podrá solicitar una o varias licencias en la modalidad que corresponda y ante la autoridad competente para su expedición:

Licencias	Modalidad	Entidad competente	Alcance
Licencia de fabricación de derivados de cannabis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso Nacional 2. Investigación 3. Exportación 	INVIMA	Fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.
Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Única de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis. 	INVIMA	Fabricación derivados no psicoactivos
Licencia de semillas para siembra y grano	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comercialización o entrega 2. Investigación 3. Transformación de grano 	Min. Justicia y del Derecho	Manejo de semillas para siembra y grano (Esta no comprende actividades de cultivo de planta de cannabis).
Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de semillas para siembra 2. Producción V transformación de grano 3. Fabricación de derivados 4. Fines industriales 5. Investigación 6. Exportación 	Min. Justicia y del Derecho	Producción de semillas para siembra, grano, componente vegetal y cannabis psicoactivo
Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de semillas para siembra 2. Producción V transformación de grano 3. Fabricación de derivados 4. Fines industriales 5. Investigación 6. Exportación 	Min. Justicia y del Derecho	Producción de semillas para siembra y grano, componente vegetal y cannabis psicoactivo

Licencias	Modalidad	Entidad competente	Alcance
Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis	1. Agotamiento de existencias 2. Investigación no comercial	Min. Justicia y del Derecho	Agotar existencias de material o cultivo de plantas de cannabis con fines de investigación.
Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados	1. Agotamiento de existencias: 2. Investigación no comercial	INVIMA	Agotar existencias de cannabis o derivados o la fabricación de derivados de cannabis para investigación.

1.4. ¿Cómo solicitar la extensión de la licencia, para aquellos licenciarios que se les otorgó por un periodo de 5 años bajo el marco normativo del Decreto 613 de 2017?

La solicitud de la extensión de la licencia deberá realizarse ante la autoridad competente cumpliendo con los siguientes requisitos:

- a) Presentarse como mínimo tres (3) meses antes del vencimiento de la licencia.
- b) Presentar el pago por concepto de seguimiento.

En caso de que no se presente mínimo tres meses antes del vencimiento de la vigencia de la licencia, se deberá agotar existencias antes del vencimiento y cesar actividades hasta tanto no se tenga una nueva licencia.

1.5 ¿Ya se puede solicitar la licencia de cultivo en la modalidad de exportación?

Sí, los interesados podrán solicitar la licencia o la modificación de la misma para la inclusión de la modalidad de exportación.

Para el caso de licenciarios de cultivo se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Documento que acredite el pago correspondiente de la tarifa.
- b) Indicación del material que se pretende exportar.
- c) Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, cuyo marco jurídico permita la importación para uso médico y científico.

Para el caso de personas no licenciatarias interesadas en solicitar una licencia de cultivo en esta modalidad se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Cumplir con los requisitos generales establecidos en el Decreto 811 de 2021 para las licencias de cultivo.
- b) Indicación del material que se pretende exportar.
- c) Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, cuyo marco jurídico permita la importación para uso médico y científico.

1.6. ¿Es posible incluir en mi licencia un tercero? ¿Qué actividades puedo tercerizar?

Sí, es posible incluir un tercero en la licencia. En caso de que el tercero sea licenciataria no requiera realizar el trámite de modificación de la licencia, en caso contrario, deberá adelantar el trámite de modificación ante la autoridad competente. Las actividades que se podrán tercerizar y deben estar incluidas en la licencia son:

- a) Cultivo, cosecha y postcosecha.
- b) Transformación de grano.
- c) Almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis.
- d) Fabricación de derivados.

Las demás actividades no señaladas anteriormente, deberán ser informadas como novedad de acuerdo a lo establecido a través del Decreto 811 de 2021.

1.7. ¿Es posible realizar publicidad de los componentes de la planta de cannabis y sus derivados?

Sí, es posible realizar la publicidad de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis como materia prima, así como de sus derivados.

No obstante, la publicidad solo podrá realizarse cuando el cultivar del cual provengan se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA, y respetando las disposiciones de las Resoluciones 3168 de 2015 y 067516 de 2020 expedidas por el ICA.

De igual manera, se debe considerar que la publicidad de materia prima y/o derivados de cannabis deberá señalar que no es un producto terminado apto para consumo humano o veterinario en el territorio nacional.

1.8. ¿Es posible realizar publicidad con productos terminados que contengan los componentes de la planta de cannabis?

Sí, es posible realizar la publicidad de los productos terminados, siempre y cuando se cumpla con los requisitos de publicidad aplicables para cada tipo de producto.

1.9. ¿Puedo seguir realizando actividades de fabricación de derivados no psicoactivos?

Sí, se podrán seguir realizando actividades de fabricación de derivados no psicoactivos. No obstante, los fabricantes de derivados no psicoactivos tendrán un plazo de hasta seis (6) meses para radicar ante el INVIMA la solicitud de su licencia a partir de la publicación de la Resolución 227 de 2022. Mientras el INVIMA decide sobre la solicitud de esta licencia, podrán continuar con las actividades de fabricación de derivados no psicoactivos.

2. CUPOS

2.1 ¿Qué cupos puedo solicitar para cultivar cannabis y/o fabricar derivados?

De acuerdo con el alcance de las actividades que pretenda desarrollar, se podrán solicitar los siguientes cupos en la modalidad que corresponda y ante la autoridad competente para su expedición:

Tipo	Categoría	Modalidad	Entidad competente	Alcance
ORDINARIO	Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	1. Producción de semilla para siembra. 2. Producción y transformación de grano 3. Fabricación derivados 4. Fines industriales 5. Investigación 6. Exportación	Min. Justicia y del Derecho	Producción de semillas para siembra y grano, componente vegetal y cannabis psicoactivo

Tipo	Categoría	Modalidad	Entidad competente	Alcance
ORDINARIO	Fabricación de derivados de cannabis	1. Uso Nacional 2. Investigación 3. Exportación	FNE	Fabricación derivados
SUPLEMENTARIO	Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	1. Producción de semilla para siembra 2. Producción y transformación de grano 3. Fabricación derivados 4. Fines industriales 5. Investigación 6. Exportación	Min. Justicia y del Derecho	Producción de semillas para siembra y grano, componente vegetal y cannabis psicoactivo
	Fabricación de derivados de cannabis	1. Uso Nacional 2. Investigación 3. Exportación	FNE	Fabricación de derivados
	Excepcional de uso de excedentes de cannabis psicoactivo	1. Fabricación derivados 2. Investigación 3. Exportación	Min. Justicia y del Derecho	Permite el uso de excedentes obtenidos de forma incidental de cannabis psicoactivo para entregar a fabricación de derivados, investigar y exportar

Tipo	Categoría	Modalidad	Entidad competente	Alcance
SUPLEMENTARIO	Excepcional de uso de excedentes de derivados psicoactivos	1. Uso Nacional 2. Investigación 3. Exportación	FNE	Permite el uso de derivados de cannabis psicoactivo para fabricar productos terminados, investigar y exportar
	Excepcional de uso de derivados psicoactivos	1. Uso Nacional 2. Investigación 3. Exportación	FNE	Permite el uso de derivados psicoactivos obtenidos de forma incidental o como subproducto, a partir de la transformación de cannabis no psicoactivo o componente vegetal.

2.2 ¿Puedo cambiar la modalidad de mi cupo?

Sí, es posible cambiar la modalidad del cupo otorgado. No obstante, no será posible cambiar de la modalidad de investigación a una modalidad con fines comerciales. Adicionalmente, se podrá cambiar de modalidad en los cupos de cultivo.

2.3 ¿Puedo aumentar las cantidades aprobadas en mi cupo?

No, no es posible aumentar la cantidad aprobada del cupo. En caso de requerir una mayor cantidad deberá presentar una nueva solicitud de cupo.

2.4 ¿Puedo cambiar el destino del producto a comercializar?

Sí, es posible cambiar el destino del producto a comercializar para lo cual deberá informar la respectiva novedad ante la autoridad que otorgó el cupo y cumpliendo con las condiciones descritas en la Resolución 227 de 2022.

2.5 ¿Cuál es la diferencia entre un cupo ordinario y un cupo suplementario?

Los cupos suplementarios son aquellos solicitados por unas cantidades iguales o inferiores a las señaladas en la Resolución 227 de 2022 según la categoría y modalidad del cupo o que atienden a una naturaleza excepcional.

Los cupos ordinarios podrán ser solicitados por cantidades superiores a las establecidas para los cupos suplementarios, siempre y cuando las mismas estén justificadas y se cumpla con los requisitos establecidos en el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022.

2.6 ¿Por qué se establecieron cantidades determinadas para los cupos suplementarios?

Con el objetivo de permitirle a la industria iniciar sus actividades de manera más expedita, se establecieron cantidades de los cupos suplementarios para que sean otorgados de una forma más ágil ya que se entiende que las cantidades ya están justificadas por parte de los licenciarios.

2.7 ¿Cuándo puedo solicitar los cupos ordinarios y suplementarios?

Los cupos ordinarios y suplementarios podrán ser solicitados en cualquier momento del año.

2.8 ¿Necesito cupo para producir cannabis no psicoactivo o derivados no psicoactivos?

No, siempre y cuando el material de partida y/o el producto a obtener sea de carácter no psicoactivo (THC < al 1%).

2.9 ¿Qué cupo necesito para exportar cannabis?

Hasta tanto los licenciarios de cultivo no cuenten con la modalidad de exportación en su licencia, se permitirá temporalmente exportar cannabis haciendo uso de la modalidad de fabricación de derivados, siempre y cuando se haya solicitado la inclusión de la modalidad de exportación en la licencia de cultivo de cannabis.

Por lo anterior, si se desea exportar cannabis psicoactivo se deberá solicitar el cupo cultivo en la modalidad de fabricación derivados.

Finalmente, una vez se cuente con la modalidad de exportación en la licencia, se deberá solicitar el respectivo cupo de cultivo en la modalidad de exportación.

En caso de cannabis no psicoactivo no se requerirá de cupo y, solo tendrá

que indicar el número de radicado de la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior.

2.10 ¿La vigencia de los cupos sigue siendo hasta el 31 de diciembre de cada año?

No, la vigencia del cupo otorgado no finalizará el treinta y uno (31) de diciembre del año en que es otorgado. Al respecto se informa que:

- Los cupos ordinarios tendrán una vigencia de dos (2) años contados a partir de su otorgamiento.
- Los cupos suplementarios tendrán una vigencia de un (1) año contado a partir de su otorgamiento.

2.11 Con la publicación de la Resolución 227 de 2022 ¿Puedo seguir realizando actividades de fabricación de derivados no psicoactivos?

Sí, se podrán seguir realizando sin licencia las actividades de fabricación de derivados no psicoactivos. No obstante, los fabricantes de derivados no psicoactivos tendrán un plazo de hasta seis (6) meses para radicar ante el INVIMA la solicitud de su licencia a partir de la publicación de la Resolución 227 de 2022. Mientras el INVIMA decide sobre la solicitud de esta licencia, podrán continuar con las actividades de fabricación de derivados no psicoactivos.

2.12 ¿Cuál es la diferencia entre llevar a disposición final y destino final?

La disposición final corresponde a 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).

Por otro lado, el destino final hace referencia al último uso que se le dé al cannabis psicoactivo o a los derivados psicoactivos, ya sea para investigación, exportación, entrega a un tercero ajeno a las operaciones del licenciatario, o el ingreso al proceso de fabricación de un producto terminado.

2.13 ¿Hay un plazo para llevar a destino final?

Respuesta: El licenciatario de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo contará con un plazo máximo de veinticuatro (24) meses contado a partir de la obtención de la cosecha para llevar cannabis psicoactivo a destino final.

Por otra parte, el licenciatario de fabricación derivados de cannabis contará con un plazo máximo de veinticuatro (24) meses contado a partir

del aprovechamiento para llevar derivados psicoactivos de cannabis a destino final.

En los dos casos, vencido este término, el material deberá ser llevado a disposición final.

2.14 ¿Qué debo cumplir para ser considerado un pequeño y mediano cultivador?

Es considerado un pequeño, mediano cultivador la persona natural colombiana con ingresos brutos anuales hasta de tres mil quinientas Unidades de Valor Tributario (3.500 UVT), y que además cuente con activos totales no mayores a once mil doscientos cincuenta Unidades de Valor Tributario (11.250 UVT).

2.15 Como licenciatario de fabricación, ¿debo adquirir el 10% del cannabis de un pequeño y mediano cultivador?

Sí, todos los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, que hayan aprovechado un cupo de fabricación salvo en la modalidad de investigación, deberán adquirir a un pequeño y mediano cultivador al menos la cantidad equivalente al diez por ciento (10%) de cannabis psicoactivo o no psicoactivo. No obstante, se podrá demostrar la imposibilidad de adquirir dicho porcentaje cuando se acredite una circunstancia de fuerza mayor o caso fortuito.

3. ALIMENTOS, BEBIDAS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1 Con la expedición de la Resolución 227 de 2022 ¿Es posible elaborar alimentos, bebidas, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios con componentes de la planta de cannabis?, ¿Qué ingredientes puedo utilizar?

Sí, a partir de la publicación de la Resolución 227 de 2022 es posible producir este tipo de productos. Para su elaboración se podrá emplear el componente vegetal (hojas y tallos), grano y derivados no psicoactivos de cannabis.

3.2 ¿Puedo elaborar alimentos, bebidas, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios con CBD?

Para la exportación, se podrán elaborar estos productos con CBD cumpliendo con los requisitos del país de destino. No obstante, la comercialización de estos productos con CBD en el territorio nacional estará sujeta a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y

Protección Social.

3.3 ¿Por qué no se incluyen el desarrollo de las actividades relacionadas con comercio exterior?

Respuesta: Estas actividades serán definidas en resolución posterior, la cual ampliará a fines comerciales la exportación de cannabis para usos médicos y científicos, además de definir los requisitos necesarios para obtener los vistos buenos para realizar las actividades de importación o ingreso a zona franca y exportación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis en estado vegetativo, cannabis, derivados de cannabis y productos terminados.

Adicionalmente, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 811 de 2021 la resolución de comercio exterior será suscrita por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

3.4 ¿Qué tengo que hacer para exportar cannabis?

Respuesta:

1. Haber solicitado la inclusión de la modalidad de exportación en la licencia de cultivo de cannabis.
2. En caso de cannabis psicoactivo, haber solicitado el respectivo cupo.
3. En caso de cannabis no psicoactivo, no se requerirá de cupo y solo tendrá que indicar el número de radicado de la solicitud de inclusión de la modalidad de exportación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior.

Lo anterior, únicamente con fines científicos hasta tanto no se publique la resolución de comercio exterior la cual aclara los requisitos para exportar.

3.5 Hasta tanto no se expida la resolución de tarifas, ¿no podré adelantar las actividades relacionadas con el cannabis?

No, para los distintos trámites será aplicable las distintas tarifas establecidas en las resoluciones Nos. 2891 y 578 de 2017 y el respectivo Manual tarifario del INVIMA.