

RESOLUCIÓN 2892 DE 2017

(agosto 11)

Diario Oficial No. 50.322 de 11 de agosto de 2017

Ministerio de Salud y Protección Social

Por medio de la cual se expide reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades, en especial de las conferidas en el artículo 2.8.11.1.4 del Decreto 613 de 2017 modificatorio del Decreto 780 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, subrogado por el Decreto 613 de 2017 reglamentó el control de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso, posesión y disposición final de las semillas para siembra de cannabis, de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos.

Que los derivados de cannabis destinados al uso médico nacional y para exportación, así como las fracciones o sustancias puras que se obtengan a partir de los mismos, por tratarse de materias primas farmacéuticas, les resulta aplicable toda norma técnica referente a control de calidad.

Que en aras de crear un marco regulatorio en el que prime el interés público y un enfoque de salud pública, es necesario desarrollar los requisitos generales y especiales de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis y su etapa de seguimiento.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales, definiciones y obligaciones del licenciatario

Artículo 1°. *Concepto y alcance.* La licencia de fabricación de derivados de cannabis es la autorización que otorga el Ministerio de Salud y Protección Social a personas naturales o jurídicas para ejecutar actividades relacionadas con la transformación del cannabis psicoactivo en aceites, resinas y demás extractos a destinarse para fines médicos y científicos.

El titular de esta licencia está sujeto al cumplimiento de los requisitos definidos en esta resolución, a los términos, condiciones y obligaciones que en la licencia se establezcan, existan o no actividades contratadas con un tercero. La licencia de fabricación y su respectivo cupo, deberá obtenerse de manera previa al inicio de actividades de recepción y transformación de cannabis psicoactivo, en cualquier cantidad.

Parágrafo 1°. Sin perjuicio de lo establecido en la presente resolución, las actividades que comprenden la producción y fabricación de derivados de cannabis se sujetarán a las normas vigentes que regulan la materia.

Parágrafo 2°. Lo dispuesto en la presente resolución será aplicable al procesamiento de cannabis no psicoactivo cuando este dé lugar a extractos, resinas o aceites cuyo contenido de THC supere el 1% en peso. En dichos casos el interesado deberá abstenerse de diluirlo.

Artículo 2°. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución, además de las previstas en el Decreto 780 de 2016, se adoptan las siguientes definiciones:

Cupos de fabricación de derivados de cannabis: Es la cantidad máxima de cannabis psicoactivo en peso seco, que se le autoriza adquirir o recibir al titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis para transformarlo en derivados, por el término de tiempo que se defina al otorgarse. La medición de peso seco se adelantará teniendo en cuenta la guía que expida el Grupo Técnico de Cupos (GTC) de que trata el artículo 2.8.11.2.6.3 del Decreto 780 de 2016.

Registro de lotes: Documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto, que contienen la historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

Artículo 3°. *De las obligaciones del licenciatario.* Además de las obligaciones contenidas en el artículo 2.8.11.5.1 del Decreto 780 de 2016, son obligaciones especiales del titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis:

- a) Cumplir con los términos, plazos y condiciones establecidos para la obtención de los cupos ordinarios y suplementarios de fabricación de derivados de cannabis.

- b) Gestionar ante el Fondo Nacional de Estupefacientes el concepto favorable de que trata el artículo 27 de la presente resolución y contar con los soportes respectivos.

- c) Contar con los soportes de la validación y de los análisis fisicoquímicos realizados al cannabis psicoactivo y a sus derivados, para determinar su contenido de THC, CBD y CBN, así como la documentación de la metodología analítica aplicada.

- d) Contar con los soportes de la fabricación de cada lote de derivados de cannabis psicoactivo, incluidas órdenes de producción y registro de lotes, con los respectivos vistos buenos y formatos de formalización-liberación de lotes industriales, según se establezca por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes.

- e) Implementar los controles y formatos para el transporte de derivados de cannabis psicoactivo, conforme a lo establecido en el artículo 35 de la presente resolución.

- f) Presentar los informes de que trata el artículo 29 de la presente resolución, y una vez se implemente el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) mantener en esta plataforma toda la información actualizada.

- g) Contar con un director técnico y su suplente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de esta resolución.

h) Garantizar la implementación y seguimiento del protocolo de seguridad e informar al Fondo Nacional de Estupefacientes los cambios o novedades en el mismo.

CAPÍTULO II

De las solicitudes y de las licencias

Artículo 4°. *Solicitud*. El solicitante debe iniciar el proceso de licenciamiento con una petición escrita al Ministerio de Salud y Protección Social a través del diligenciamiento del formato único de solicitud de licencias para la fabricación de derivados de cannabis. El formato está disponible para descarga en la página web del Ministerio, al igual que para solicitud en línea una vez que el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) entre en funcionamiento.

El solicitante debe anexar al formato los requisitos relacionados en los artículos 2.8.11.2.1.5 y 2.8.11.2.2.2 del Decreto 780 de 2016, los previstos en la presente resolución y en caso de requerirse la modalidad con fines de investigación científica o de exportación de derivados de cannabis, se deberán anexar adicionalmente los documentos de que tratan los artículos 2.8.11.2.2.3 o 2.8.11.2.2.4, según corresponda.

Artículo 5°. *Protocolo de seguridad*. Corresponde al interesado la elaboración y presentación ante el Ministerio de Salud y Protección Social, junto con su solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, del protocolo de seguridad conforme a los lineamientos que se adoptan mediante el anexo de esta resolución.

El titular de la licencia implementará el protocolo y garantizará la no desviación de cannabis o sus derivados desde/hacia orígenes/destinos ilícitos.

Artículo 6°. *Director técnico*. Para el trámite de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, el solicitante debe presentar carta de intención firmada por el director técnico quien deberá acreditar su formación profesional como químico, químico farmacéuta o ingeniero químico mediante copia del diploma o acta de grado y adjuntar copia de la tarjeta profesional.

Corresponde al director técnico y su personal de apoyo, una vez sea obtenida la licencia, responsabilizarse de las operaciones de fabricación y control de calidad, vigilando y asegurándose que se adelanten las siguientes actividades:

a) Gestionar las operaciones de adquisición de cannabis psicoactivo, fabricación de derivados y su correspondiente control de calidad.

b) Documentar y evaluar los procesos y procedimientos donde se involucren el cannabis psicoactivo y sus derivados.

c) Adelantar pruebas necesarias y controles que permitan garantizar la calidad de los derivados, verificando que se cumplan las especificaciones y condiciones de calidad de los materiales y sustancias que harán parte del proceso productivo.

d) Tener información completa sobre las funciones y labores de las personas involucradas en el proceso de producción y fabricación.

e) Representar a nivel técnico al licenciatario fabricante ante la autoridad sanitaria y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

f) Verificar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias que aseguren la calidad de los derivados.

g) Validar y aprobar las especificaciones técnicas, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad.

h) Contar con toda la información actualizada, verificable y veraz sobre el proceso de producción y fabricación, la cual podrá ser requerida por las autoridades competentes.

i) Acompañar a la autoridad en las visitas de verificación y control.

j) Y las demás inherentes a su cargo.

Parágrafo. El director técnico deberá contar con un suplente idóneo, quien deberá cumplir con los mismos requisitos que el director técnico principal. En ausencia del director técnico principal deberá obrar constancia de la asunción de funciones por parte del suplente.

Artículo 7°. *Requerimientos en la etapa de evaluación.* Ante la evidencia de incumplimiento de alguno de los requisitos para el otorgamiento de la licencia este Ministerio requerirá al solicitante subsanar estos en máximo dos (2) ocasiones.

El peticionario contará con un plazo de treinta (30) días para allegar toda la información solicitada. Este plazo podrá ser prorrogado hasta por un término igual, por una sola vez. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Ministerio ordenará el archivo de la solicitud.

Artículo 8°. *Contenido de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.* El acto administrativo en virtud del cual se otorga una licencia contendrá:

a) La identificación de la persona natural o jurídica a quien se autoriza la actividad de transformación. Se indicará: el nombre o razón social, el número de identificación, el número de la licencia y la dirección o ubicación general.

b) Dirección del predio donde se encuentra el laboratorio.

c) La modalidad o modalidades en las que se otorga la licencia, y el alcance de la misma.

d) La motivación y razones que han sido tenidas en cuenta para el otorgamiento de la licencia.

e) Las obligaciones del licenciatarario.

f) El plazo de vigencia de la licencia.

g) Condiciones resolutorias.

Artículo 9°. *Causales de modificación de la licencia*. La licencia de fabricación deberá ser modificada en los siguientes casos:

- a) Cuando el titular de la licencia cambie de razón social.

- b) Cuando se vaya a cambiar o añadir una de las modalidades de licencia que se definen en el capítulo V de esta resolución o se requiera cambiar el alcance de alguna de ellas.

- c) Cuando la dirección donde se lleva a cabo el proceso de producción y fabricación cambie.

Artículo 10. *Modificación de la licencia*. La modificación de la licencia se adelantará atendiendo a las siguientes reglas:

- a) El representante legal o titular de la licencia presentará la solicitud suscrita por este, de acuerdo a los formatos disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, referenciando número de la licencia y nombre del titular de la misma.

- b) El solicitante deberá entregar la descripción detallada de la modificación y su justificación.

- c) Si el solicitante requiere la modificación para adicionar a la licencia alguna de las tres (3) modalidades, deberá anexar a la solicitud: el proyecto de investigación y/o el plan de exportación, según sea el caso.

- d) El Ministerio cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos. El Ministerio revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá treinta (30) días para allegar la información solicitada, y este plazo podrá ser prorrogado por este Ministerio, hasta por un término igual, por una sola vez.

e) Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Ministerio ordenará el archivo de la solicitud.

f) Vencido el término anterior, el Ministerio expedirá el acto administrativo que autoriza, niega o archiva la modificación de la licencia.

Artículo 11. *Novedades*. Todo aquello que no se encuentra especificado en el artículo 9° de la presente resolución será considerado una novedad y deberá ser informado al Ministerio de Salud y Protección Social mediante comunicación firmada por el representante legal, adjuntando los documentos que acrediten dicha novedad.

Artículo 12. *Recertificación*. El licenciatarario deberá solicitar la recertificación con mínimo tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la licencia, siempre y cuando mantenga las mismas actividades y condiciones contenidas en la licencia vigente. Para el efecto el solicitante deberá:

a) Pagar la tarifa correspondiente. El primer pago de la tarifa, por costos de evaluación, se debe pagar en su totalidad de manera previa a la radicación de la solicitud de recertificación de la licencia. El certificado de pago se deberá adjuntar al expediente que se va a radicar.

El segundo pago de la tarifa por costos de seguimiento y control se podrá realizar en su totalidad o por cuotas, en pagos anuales por la vigencia de la licencia, sin que esto genere costos adicionales o reducciones. El certificado de pago de la primera cuota debe entregarse el día que el representante legal o su apoderado se notifiquen ante el Ministerio de Salud y Protección Social. Los siguientes certificados deben ser entregados anualmente junto con la solicitud de cupo.

b) Actualizar la información: Presentar actualizados los documentos exigidos como requisitos generales y específicos dispuestos para cada modalidad de licencia.

Artículo 13. *Autorización extraordinaria*. El Ministerio de Salud y Protección Social en un término no mayor a treinta (30) días, expedirá autorizaciones extraordinarias con vigencia de hasta seis (6) meses, con destino a personas naturales y jurídicas que la requieran en los siguientes casos:

a) Cuando el titular de una licencia de fabricación que esté próxima a vencerse no esté interesado en su recertificación y aún se cuente con saldos remanentes de

cannabis o sus derivados y requieran su agotamiento. Otorgada la autorización excepcional, el titular de la misma deberá mantener en el tiempo, el cumplimiento de las condiciones de seguridad, sanitarias y demás inherentes a su condición de licenciatario. En este caso no habrá lugar a otorgamiento de cupos.

b) Cuando se requiera adelantar por única vez y sin fines comerciales, la obtención de cannabis psicoactivo con fines de fabricación de derivados. Junto con la autorización extraordinaria, en este caso se establecerá el cupo directamente en el acto administrativo de su otorgamiento.

Parágrafo. Para la obtención de la autorización extraordinaria se deberá cumplir con los requisitos descritos en los artículos 2.8.11.2.1.5 y 2.8.11.2.2.2 del Decreto 780 de 2016, salvo lo correspondiente al plan de fabricación, y diligenciar los formatos que el Ministerio disponga en su página web.

CAPÍTULO III

Requisitos específicos para las modalidades de licenciamiento

Artículo 14. *Modalidades de licenciamiento.* Conforme a lo establecido en la sección 2 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, las modalidades de la licencia de fabricación de derivados de cannabis son: para uso médico nacional, para investigación científica y para exportación. Las modalidades referenciadas no son excluyentes.

Parágrafo. La distribución, venta y uso de los derivados de cannabis psicoactivo, en modalidades distintas a las aquí establecidas no está autorizado.

Artículo 15. *Modalidad para uso médico nacional.* El titular de la licencia de fabricación puede entregar a cualquier título, el derivado de cannabis psicoactivo al fabricante de un producto que lo incluya en su formulación, así como a quien requiera transformar el derivado en otra sustancia, entendiendo que el derivado es una materia prima para la fabricación de un producto que para su distribución y uso médico requiere registro sanitario, salvo el caso de las preparaciones magistrales.

El destinatario del derivado deberá estar previamente inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad correspondiente y cumplir con la

normativa sanitaria que en materia de medicamentos, fitoterapéuticos y/o homeopáticos sea aplicable.

Parágrafo. Se entenderá que la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes mencionada en el presente artículo es distinta de la inscripción de oficio de la que trata el artículo 2.8.11.2.2.5 del Decreto 780 de 2016 y de la inscripción para análisis químicos del artículo 2.8.11.2.2.6 del mismo decreto.

Artículo 16. *Modalidad para investigación científica.* En relación con la modalidad para la investigación científica debe tenerse en cuenta:

Proyecto de investigación: Quienes soliciten la modalidad para investigación científica, deberán allegar el proyecto de investigación correspondiente, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Objetivos y metodología del proyecto de investigación.
- b) Cronograma y descripción de las actividades a desarrollar.
- c) Descripción de todo el material vegetal y la forma en que hará parte de la investigación.
- d) Nombre e identificación de las personas involucradas en el proyecto y sus responsabilidades.
- e) Número de experimentos a realizar.
- f) Cantidades estimadas de cannabis psicoactivo y de sus derivados requeridas para cada experimento.

Tercerización en las actividades de investigación: El derivado de cannabis psicoactivo puede ser usado para fines científicos por el titular de una licencia de fabricación cuando así lo solicite, o puede ser entregado a un tercero que haga actividades de investigación, siempre que dicha tercerización se formalice en la licencia. En esta misma modalidad se entienden incluidas las solicitudes de elaboración de lotes pilotos tanto de derivados como de productos terminados. Si

la formalización de la tercerización en las actividades de investigación no se define en la licencia, la entrega del derivado deberá ser autorizada por el Fondo Nacional de Estupeficientes a través del trámite de compra local y el destinatario deberá contar con su propia inscripción para investigación con estupeficientes.

Artículo 17. Modalidad para exportación. El titular de la licencia de fabricación puede sacar del país los derivados de cannabis psicoactivo, con destino a aquellos países que avalen el uso médico o científico de los mismos, previa obtención de un certificado de exportación conforme al artículo 37 de la presente resolución.

Para fines de la obtención de la licencia, se deberá adjuntar el Plan de Exportaciones según lo establecido en el artículo 2.8.11.1.3 y 2.8.11.2.2.4 del Decreto 780 de 2016.

Parágrafo. Si es necesario incluir nuevos países de destino a aquellos descritos inicialmente en el Plan de Exportaciones se debe aplicar el artículo 11 de la presente resolución.

CAPÍTULO IV

Solicitud de cupos

Artículo 18. Disposiciones generales a los cupos. Los cupos anuales de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo los otorgará el Ministerio de Salud y Protección Social conforme a la propuesta del Grupo Técnico de Cupos (GTC) en consonancia con las disposiciones de la Convención Única de Estupeficientes de 1961, la Ley 30 de 1986 y el Decreto 780 de 2016.

Los cupos ordinarios se otorgarán previa solicitud presentada por el titular de la licencia de fabricación anualmente y siempre antes del 30 de abril de cada año, diligenciando los formatos que están habilitados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1°. El Grupo Técnico de Cupos podrá limitar la cantidad de cupos que otorgue a los titulares de las licencias de acuerdo con los criterios temporales, la cancelación oportuna o no de cupos previos no utilizados, la cantidad de cupos anuales asignados al país y el incumplimiento total o parcial de los requisitos establecidos para cada tipo o modalidad de cupo. Los cupos ordinarios se

asignarán en un plazo no mayor a treinta (30) días después de que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) asigne los cupos al país.

Parágrafo 2°. No se autorizará la cesión de cupos entre empresas titulares de la licencia ni la transferencia entre modalidades.

Artículo 19. *Modalidades de cupos*. Los cupos de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo se otorgarán conforme a las respectivas modalidades autorizadas en la licencia de fabricación que haya expedido el Ministerio de Salud y Protección Social.

Para solicitar cupo correspondiente a la modalidad de exportación de derivados de cannabis, en desarrollo del plan de exportaciones, se deberán indicar la cantidad de derivados de cannabis a exportar expresando su peso y contenido estimado de THC, el país de destino, los potenciales clientes y usos de los derivados en cada país, una descripción del mercado de los derivados según las indicaciones o usos médicos aprobados en cada país de destino y los soportes tales como cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad de la exportación.

Para el caso del cupo correspondiente a la modalidad de uso médico nacional, se deberá indicar si el derivado será transformado directamente en producto terminado o se comercializará con destino a laboratorios farmacéuticos titulares de registros sanitarios, en cualquiera de sus modalidades o entidades autorizadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes para la elaboración de preparaciones magistrales. Salvo el caso de este tipo de preparaciones, solo se otorgará cupo en esta modalidad con destino a la fabricación de medicamentos que cuenten con registro sanitario otorgado por el Invima o licencia de venta de insumos pecuarios otorgada por el ICA.

Se deberá también indicar claramente la cantidad de unidades farmacéuticas a producir de cada potencial medicamento, su posible contenido de THC, junto con su respectiva indicación o uso autorizado por el Invima y adjuntar una descripción del mercado de los derivados según las indicaciones o usos médicos aprobados y los soportes tales como cartas de manifestación de interés, cotizaciones, órdenes de pedido, entre otros, que comprueben la viabilidad del uso médico nacional de los derivados de cannabis.

Para el caso de cupos de fabricación de derivados con fines de investigación científica, en desarrollo del proyecto de investigación del que trata el artículo 2.8.11.2.2.3 del Decreto 780 de 2016, se deberá presentar una descripción del uso del cannabis psicoactivo en la respectiva investigación así como un balance de materia que justifique las cantidades solicitadas.

Los formatos para cada modalidad estarán disponibles a través de la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 20. Circunstancias especiales para la obtención de cupos suplementarios. Los cupos suplementarios se otorgarán a lo largo del año, el solicitante debe presentar un nuevo plan de factibilidad y operaciones, conforme a las siguientes disposiciones que habilitan la obtención de cupos suplementarios.

a) Investigación: Los cupos suplementarios correspondientes a la modalidad de investigación, se podrán solicitar entre el primer día hábil del año y hasta el 30 de noviembre.

b) Por agotamiento y cambios en el mercado: Cuando el titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo haya agotado o se esté agotando los cupos ordinarios, consecuencia de situaciones que no pudieron ser previstas en la solicitud original, así como por el comportamiento en las ventas y el entorno del mercado que justifiquen de manera sólida y documentada la petición de aumento del cupo de importación para el año en curso, se habilitará entre el 1 y 30 de mayo, y el 1 y 30 de septiembre para recibir anualmente solicitudes de cupos suplementarios en las modalidades de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo con fines de exportación y de uso médico en el mercado nacional.

c) Por primera vez, lanzamiento de producto o carencia de cupo ordinario: Se tramitarán cupos suplementarios de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo con fines de exportación y de uso médico en el mercado nacional, entre el primer día hábil del año y hasta el 30 de noviembre, por primera y única vez, para empresas que recién obtengan su licencia o les sea autorizada una modificación de su licencia que incorpore una nueva modalidad o amplíe el alcance de la misma. Igualmente por lanzamiento de nuevos productos. También se otorgarán cupos por carencia de cupo ordinario cuando debidamente justificado se demuestre la imposibilidad de haber tramitado el cupo ordinario correspondiente, con anterioridad al 30 de abril del año inmediatamente anterior.

Artículo 21. Plan de factibilidad y operaciones. El plan de factibilidad y de operaciones de que trata el numeral 1 del artículo 2.8.11.2.6.7 del Decreto 780 de 2016, deberá acompañar cada solicitud de cupo de fabricación de derivados de cannabis y su no presentación será causal de rechazo; a su vez deberá contener como mínimo la siguiente información:

a) Certificado de pago de la tarifa correspondiente al año de solicitud, si el pago de la tarifa por los costos de seguimiento y control se va a realizar por cuotas.

b) Nombre o razón social y número de identificación del licenciario.

c) Número de licencia de fabricación de derivados.

d) Clase de solicitud: Cupo ordinario o cupo suplementario, si se trata de esta última indicar y justificar la circunstancia especial que aplique al caso particular.

e) Modalidad(es) para la(s) cual(es) se solicita el cupo.

f) Cantidad de cannabis a adquirir en peso seco.

g) Tipo(s) de derivados a obtener y método de obtención.

h) Número de lotes de derivado que se proyecta obtener al año o por el periodo que se solicita en caso de un cupo suplementario.

i) Rendimiento estimado total por año o por el periodo para el cual se solicita el cupo de derivados de cannabis en gramos, según cada lote a fabricar y cada método de transformación a emplear.

j) Uso y destino de cada lote de derivado.

k) Justificación detallada de la cantidad de cannabis a procesar, según modalidad, conforme a las indicaciones del artículo 19 de la presente resolución, así como las demás que expida este Ministerio.

El Grupo Técnico de Cupos, a través de su secretaría técnica, podrá expedir guías y materiales de capacitación necesarios para la implementación del proceso de otorgamiento de cupos, para tal efecto, el Ministerio de Salud y Protección Social publicará en su página web el formulario a diligenciar.

Artículo 22. *Pérdida de cupo*. Si la modificación de la licencia resulta en la exclusión de alguna de las modalidades otorgadas inicialmente, se cancelará de manera automática el cupo otorgado para esa modalidad.

CAPÍTULO V

Del proceso de fabricación de derivados de cannabis

Artículo 23. *Del proceso de fabricación de derivados*. Los procesos de fabricación son todos aquellos que permitan obtener derivados, sin limitarse a: resinas y aceites de cannabis psicoactivo, así como la refinación y la transformación de unos estupefacientes en otros. Este proceso solo puede llevarse a cabo en instalaciones autorizadas por la licencia de fabricación de la que trata esta resolución.

El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis podrá adicional a la extracción de los mismos, proceder a la purificación de sus componentes o su transformación en otras sustancias, lo cual deberá hacerse explícito en el plan de fabricación y la solicitud de la licencia, o tramitarse con posterioridad vía modificación.

Parágrafo. Toda la documentación relacionada al proceso de fabricación de derivados, desde los soportes de su adquisición, soportes de análisis de calidad, facturas de venta, exportación o distribución a cualquier título de los derivados, deben estar disponibles en todo momento en las instalaciones para las labores de seguimiento administrativo y operativo.

Artículo 24. *Abastecimiento del cannabis*. El titular de la licencia de fabricación solo puede obtener el cannabis psicoactivo de una persona natural o jurídica que sea titular de una licencia de cultivo que le incluya como destinatario final de la cosecha, o un importador debidamente inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes, y solamente cuando cuente con cupo vigente y suficiente para hacerlo.

Para su adquisición a cualquier título, deberá cumplirse con el concepto favorable del Fondo Nacional de Estupefacientes del que trata el artículo 27 de esta resolución.

CAPÍTULO VI

Control y seguimiento

Artículo 25. *Autoridades de control y seguimiento.* El Fondo Nacional de Estupefacientes es la autoridad de control encargada de llevar a cabo el seguimiento de las licencias de fabricación de derivados. El seguimiento se hará sobre el uso de los cupos y de la fase operativa de la licencia otorgada.

Artículo 26. *Registro de los procesos de producción.* El licenciatario debe mantener registro escrito o sistematizado de todos los procesos de fabricación, incluidas las variaciones o alteraciones por pérdida, deshidratación o envejecimiento y debe permitir identificar la historia de un lote. El registro estará a cargo del director técnico.

El registro sirve de guía para la planeación interna y para la modificación de procesos; y deberá estar disponible para las labores de verificación y control que realicen las autoridades competentes.

Artículo 27. *Utilización de los cupos.* A través del Fondo Nacional de Estupefacientes se adelantará el seguimiento a la utilización de cupos por parte de los titulares de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. Para tal efecto el uso de los cupos se condicionará a la expedición de concepto favorable por dicho Fondo.

El concepto favorable incluirá un código que deberá acompañar la identificación del cannabis adquirido así como el derivado a obtener.

Artículo 28. *Formalización y liberación de lote de derivado.* Los titulares de una licencia de fabricación de derivados de cannabis en uso de su cupo asignado y vigente, una vez fabriquen lotes comerciales de derivados, es decir, aquellos que provengan de cupos otorgados en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación o fabricación de derivados de cannabis para uso médico nacional, deberán informar con mínimo diez (10) días de anticipación, acerca del inicio del proceso de fabricación de un lote de aceite, resina de cannabis psicoactivo o cualquier otro derivado, diligenciando los formatos que se establezcan para tal fin por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes y adjuntando la respectiva orden de producción suscrita por el director técnico.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la recepción de este formato y sus soportes, el Fondo Nacional de Estupefacientes podrá hacer solicitudes de información respecto del proceso de fabricación del lote de derivados y/o programar una visita de seguimiento.

Una vez dicho lote haya sido terminado de procesar y se hayan obtenido los resultados analíticos de contenido de THC, CBD y CBN, los mismos se deberán remitir al Fondo Nacional de Estupefacientes para la formalización – liberación del lote de derivados de cannabis psicoactivo, conforme a los formatos que se establezcan para tal fin y los demás soportes que se requieran. El Fondo Nacional de Estupefacientes emitirá la respectiva formalización-liberación de lote dentro de los cinco (5) días siguientes a su solicitud.

Artículo 29. Informes periódicos. Todos los titulares de licencia de fabricación de derivado deberán presentar al Fondo Nacional de Estupefacientes, un informe bimensual de existencias y movimientos de cannabis psicoactivo y sus derivados, conforme al formato definido por el Fondo Nacional de Estupefacientes. Los informes deberán ser presentados durante los primeros diez (10) días de cada bimestre.

Dichos informes son responsabilidad directa del titular de la licencia, sin perjuicio de que las actividades autorizadas en la licencia se hayan tercerizado.

El Fondo Nacional de Estupefacientes revisará los formatos y soportes que le sean presentados y de considerarlo pertinente solicitará información adicional.

Artículo 30. Visitas de seguimiento. Los titulares de licencia de fabricación de derivados serán objeto de control y seguimiento por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, a través de visitas de auditoría, con el propósito de:

a) Verificar las condiciones del plan de fabricación y el protocolo de seguridad y exigir el cumplimiento de las condiciones de calidad y seguridad del derivado en general.

b) Controlar y exigir el cumplimiento de todos los términos, obligaciones y condiciones que se deriven de la licencia, así como la verificación del volumen de producción acorde con los cupos otorgados.

c) Verificar que las actividades y condiciones de operación no se hayan modificado sin haber informado al Ministerio.

d) Verificar la información entregada en los informes periódicos, así como la verificación de la información entregada con el análisis de muestras de retención.

Artículo 31. *Informes de visita.* El Fondo Nacional de Estupefacientes elaborará un informe de visitas en el que se señale la información recolectada y las condiciones de operación verificadas. En caso de identificar una conducta que pueda dar lugar a una causal de condición resolutoria, informará de inmediato a este Ministerio.

Artículo 32. *De la terminación de operaciones.* Cuando un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis vaya a cesar actividades, ya sea por expiración de la licencia o por cancelación de la misma a solicitud de parte, el titular deberá presentar a este Ministerio, con por lo menos sesenta (60) días de anticipación al vencimiento de la licencia, lo siguiente:

a) Plan de terminación de operaciones, en el cual se indica cuándo se estima cesar actividades.

b) Cantidad de cannabis psicoactivo o sus derivados remanentes, cuya disposición final o destino deberá ser vigilado por el Fondo Nacional de Estupefacientes, sea este su destrucción o una autorización excepcional.

El titular deberá garantizar que la destrucción del cannabis psicoactivo y de los derivados de cannabis se realice con sujeción a las normas ambientales aplicables.

El Fondo Nacional de Estupefacientes, directamente o a través de las secretarías departamentales de salud, vigilará la destrucción total del cannabis psicoactivo y de sus derivados, conforme al Capítulo VI de la presente resolución y notificará al Ministerio de Salud y de la Protección Social para el respectivo cierre del expediente de la licencia y su archivo.

Parágrafo. Este Ministerio solicitará, en caso de estimarlo pertinente, ajustes al plan de terminación de operaciones.

Artículo 33. *Destrucción de cannabis o sus derivados.* Cuando se requiera destruir cannabis psicoactivo o sus derivados, el titular de la licencia informará al Fondo Nacional de Estupeficientes, por lo menos con treinta (30) días de anticipación a la fecha de destrucción programada, la cantidad a destruir y las razones de la destrucción, conforme a lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.

El Fondo Nacional de Estupeficientes vigilará su destrucción y podrá solicitar a las secretarías departamentales de salud su participación. La destrucción en todo caso deberá hacerse de acuerdo a las normas técnicas establecidas por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Una vez se haga la destrucción, el licenciario levantará un acta de la operación en la que se indique los participantes, la cantidad destruida, el lugar y la fecha. El acta debe estar firmada por el funcionario de la autoridad de control que haya estado presente durante la destrucción y se allegará copia del acta al Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 34. *Pérdida de cannabis psicoactivo o sus derivados.* En caso de pérdida injustificada o hurto de cannabis psicoactivo o derivados del mismo en el proceso de producción, el titular de la licencia debe informar en un término de 48 horas después de conocido el hecho, a las autoridades competentes y a este Ministerio, anexando copia de la denuncia tal y como lo dispone el capítulo XVI de la Resolución 1478 de 2006. El caso se deberá documentar con registros que incluyan una descripción del robo o pérdida, personal involucrado, fecha y hora del descubrimiento, ubicación de la pérdida o robo, cantidad y tipo de producto.

Artículo 35. *Transporte de cannabis psicoactivo o sus derivados.* Para el transporte de estos elementos, el transportador deberá llevar consigo los siguientes documentos, que deberán estar vigentes y legibles:

- a) Dos originales del formulario único de transporte que para el efecto disponga y publique el Ministerio de Salud y Protección Social, debidamente diligenciado por cada envío. Estos formularios tendrán una vigencia máxima de treinta (30) días.
- b) Copia de la licencia o autorización extraordinaria del remitente de la carga, así como copia de la inscripción vigente ante el Fondo Nacional de Estupeficientes del destinatario de la misma.
- c) Remesa de carga.

Parágrafo. Las medidas de seguridad que sean aplicables al transporte, conforme al protocolo de seguridad, deberán ser de estricto cumplimiento por parte del transportador.

CAPÍTULO VII

Importación, exportación, distribución y venta de derivados de cannabis

Artículo 36. *Distribución y venta nacional de derivados de cannabis.* La distribución y venta nacional de derivados de cannabis psicoactivo, así como su entrega a cualquier título por parte del titular de una licencia de fabricación de derivados, requerirá de autorización previa de compra-venta local, a emitir por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, en los términos establecidos en el capítulo XII de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 37. *Exportación de derivados de cannabis y productos que los contengan.* La exportación de derivados de cannabis psicoactivo, así como productos que los contengan, requerirá que el titular de la licencia de fabricación tramite un permiso o certificado individual de exportación, conforme a lo establecido en el artículo 2.8.11.4.3 del Decreto 780 de 2016 y el Capítulo XI de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Una vez se haya culminado el proceso de exportación, se deberán remitir al Fondo Nacional de Estupefacientes junto con los informes periódicos, las declaraciones de exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente salieron del territorio aduanero nacional.

Artículo 38. *Importación de cannabis y sus derivados por parte de los titulares de una licencia de fabricación de derivados de cannabis.* De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.8.11.2.2.6 del Decreto 780 de 2016, en su condición de inscritos de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, los titulares de una licencia de fabricación de derivados de cannabis podrán tramitar la importación de materiales de referencia de cannabis o cannabinoides sometidos a fiscalización, para lo cual deberán tramitar el respectivo cupo de importación de forma directa ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y tanto este trámite como su importación se hará conforme a lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud o norma equivalente.

Artículo 39. *Archivo de la documentación*. Todos los registros que figuran en la presente Resolución deberán reposar en los archivos, electrónicos y/o físicos, de la empresa por un periodo mínimo de cinco (5) años.

Artículo 40. *Vigencia*. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones 485 y 1816 de 2016, sin perjuicio del régimen de transición contemplado en el artículo 18 de la Ley 1787 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 11 de agosto de 2017

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

ANEXO NÚMERO 01

LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE SEGURIDAD

Los siguientes lineamientos tienen como finalidad asistir a las personas naturales o jurídicas en la elaboración de los protocolos de seguridad, como requisito para la obtención de la licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines estrictamente medicinales y científicos, por lo tanto debe ser leído en consonancia con dichas disposiciones y como desarrollo de los preceptos previstos en materia de seguridad de las instalaciones y zonas de operación, con el propósito de impedir el desvío del cannabis y sus derivados a mercados ilegales.

Las condiciones definidas por los solicitantes en el protocolo de seguridad serán sujetas a verificación y control por parte de las entidades competentes. En caso de incumplimiento en su implementación, se configurará la causal de condición resolutoria.

Requisitos de seguridad específica para la licencia de producción y fabricación de derivados de cannabis

Como parámetros generales que deben estar contenidos en los protocolos de seguridad, se indican los siguientes:

a) Que se pueda garantizar la integridad de las instalaciones y que exista una barrera física para impedir el acceso a personas no autorizadas por el licenciatarario.

b) Todas las puertas y ventanas deben estar en condiciones adecuadas para permitir el cierre de las áreas e impedir el acceso a personas sin autorización.

c) Todas las aperturas, ductos y conductos de paso mecánico/eléctricos deben estar protegidos con material de seguridad.

d) Debe haber señales externas e internas que muestren que el acceso no autorizado está prohibido.

e) La seguridad de las instalaciones de producción y fabricación de derivado estarán bajo la responsabilidad del titular de la licencia, por lo cual se deberán definir los perfiles y responsabilidades de las personas directamente vinculadas a la empresa, o contratadas, quienes estarán a cargo de la seguridad de las instalaciones y del seguimiento a que se cumpla el protocolo de seguridad presentado ante este Ministerio para el trámite de la licencia.

f) Debe haber solamente un punto de entrada para vehículos, personal y visitantes. Sin perjuicio de lo establecido en materia de seguridad industrial (salidas de emergencia).

g) Las estructuras de los edificios deben ser construidas usando materiales que resistan la entrada forzada y deben estar aseguradas con dispositivos de cierre. Las zonas de almacenamiento de las cosechas para producción, así como de los derivados producidos deben estar en áreas de acceso exclusivo con control y registro.

Monitoreo y detección

Las edificaciones, deberán cumplir con los siguientes parámetros de monitoreo y detección:

a) Deben instalarse cámaras de circuito cerrado de televisión que operen todos días, las veinticuatro horas y en todo el perímetro de las instalaciones. Los registros de grabaciones de las cámaras de video deberán conservarse como mínimo por 30 días calendario.

b) Todos los directivos, empleados y contratistas deben estar identificados en todo momento así como los visitantes. Los visitantes deben estar acompañados por un empleado mientras estén dentro de las instalaciones.

c) Las personas que realicen las actividades de vigilancia o custodia deberán estar preparadas para reaccionar de manera efectiva ante cualquier detección de acceso no autorizado o ante la presentación de incidentes de seguridad. Este personal deberá levantar actas de cada suceso, indicando el lugar, hora, fecha, personal presente en las instalaciones, hechos y medidas adoptadas. Así mismo, dichas actas deberán consignarse en un registro de sucesos inusuales, los cuales deberán ser guardados por un periodo no menor a 5 años.

Control de acceso

Las edificaciones donde el proceso de producción y fabricación de derivados se lleve a cabo deberán cumplir con los siguientes parámetros de control de acceso:

a) Debe instalarse tecnología de control de acceso adecuada y deben adoptarse medidas apropiadas para restringir el acceso e identificar apropiadamente a toda persona que entre o salga del perímetro de las instalaciones de fabricación.

b) Debe haber controles preestablecidos y apropiados para la expedición de candados, llaves y códigos de acceso.

c) El acceso a las áreas de almacenamiento y producción debe estar restringido a personas cuya presencia en el área es requerida dadas sus responsabilidades laborales.

Suministro de energía eléctrica en las instalaciones

a) Las instalaciones de fabricación de derivados deben tener iluminación constante.

b) El sistema de energía debe tener fuentes auxiliares para asegurar su funcionamiento en cualquier circunstancia.

c) Debe existir un plan de respuesta en caso de interrupción de la energía eléctrica.

Cooperación con las autoridades y suministro de información

a) Se deberán propiciar medidas de cooperación entre los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis y las autoridades con el fin de evitar la desviación o uso indebido de los derivados o productos que lo contengan.

b) Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis informarán a las autoridades de control competentes, aquellas actividades sospechosas o inusuales de las que tengan conocimiento y dicha información será de carácter confidencial, y en caso de robo o pérdida injustificada se deberá atender lo establecido en el artículo 34 de la presente resolución.

c) Los registros de robo o pérdida, y todos los informes de investigación deberán mantenerse electrónicamente por un tiempo de cinco (5) años.

d) Los usuarios que completen investigaciones de pérdida o robo deberán determinar medidas preventivas para asegurar que el robo o la pérdida no vuelvan a ocurrir.