

RESOLUCIÓN 1816 DE 2016

(mayo 12)

Diario Oficial No. 49.872 de 13 de mayo de 2016

Ministerio de Salud y Protección Social

Por medio de la cual se definen los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de lo previsto en los artículos 3° y 20 de la Ley 30 de 1986, 2° del Decreto-ley 4107 de 2011, 2.8.11.2.1 y 2.8.11.3.3.1 del Decreto 780 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que los artículos 209 de la Constitución Política y 3° de la Ley 489 de 1998, establecen que la función administrativa debe desarrollarse con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, eficiencia, responsabilidad, transparencia, imparcialidad y publicidad y, adicionalmente, que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

Que la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, señala que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes a fines médicos y científicos.

Que los artículos 3° y 20 de la Ley 30 de 1986, le asignan al Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, la función de reglamentar y controlar la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes, lo mismo que el cultivo de plantas de las cuales estos se produzcan, y que estas acciones se limitarán a fines médicos y científicos, conforme la reglamentación que para el efecto expida dicho Ministerio.

Que en los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 se reglamentó el cultivo de plantas de cannabis, la autorización de la posesión de estas semillas, el control de las áreas de cultivo, así como los procesos de producción y fabricación y

exportación de tales semillas y sus derivados, destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

Que en aras de crear un marco regulatorio en el que prime el interés público y un enfoque de salud pública es necesario establecer los requisitos generales y especiales de la Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales, definiciones y obligaciones del licenciatario

Artículo 1°. *Concepto y alcance.* La Licencia de Producción y Fabricación es una autorización que otorga este Ministerio para ejecutar las actividades de producción y fabricación de derivados de Cannabis, entendiendo estos como los procedimientos que permiten obtener estupefacientes, incluyendo la producción de resinas, aceites, tinturas, extractos y preparados, así como la refinación y transformación de unos estupefacientes en otros.

El titular de la 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, así como al cumplimiento de lo definido en los anexos de esta resolución los cuales hacen parte integral de la misma. La Licencia de Producción y Fabricación deberá obtenerse de manera previa al inicio de actividades de recepción y transformación de Cannabis.

Artículo 2°. *Vigencia de la licencia.* La Licencia de Producción y Fabricación se otorgará por la vida útil del proyecto productivo, y cobijará las fases de construcción, operación y abandono o terminación del mismo. La licencia no necesita renovación una vez otorgada, sin perjuicio de las notificaciones y autorizaciones de modificación de la que trata el Capítulo II de esta resolución y de lo definido en el artículo 2.8.11.3.3.4 del Decreto 780 de 2016 con referencia a las condiciones resolutorias de la licencia. Igualmente, el plan de Producción y Fabricación se deberá entregar con un plazo temporal de actividades de un año.

Artículo 3°. *Guía para la elaboración del Plan de Producción y Fabricación.* Adóptese la “Guía para la estructuración del plan de producción y fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales o científicos” contenida en el Anexo número 1 de la presente resolución, el cual hace parte integral de la misma. La citada guía contiene los lineamientos generales para

que el particular cumpla con las condiciones mínimas exigidas en la licencia con relación al plan de producción y fabricación definido en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y provee el soporte técnico que el Ministerio tendrá en cuenta para la evaluación de la solicitud de licencia.

Artículo 4°. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución, además de las previstas en los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, se adoptan las siguientes definiciones:

Advertencia: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de productos.

Cupos cultivos: Es la cantidad máxima de plantas de cannabis que se le autoriza a un titular de licencia de cultivo, a plantar y cosechar.

Cupos de producción y fabricación de derivados de Cannabis: Es la cantidad máxima de cannabis que se le autoriza a un titular de una licencia de producción y fabricación para transformar en derivados.

Derivado adulterado: Es aquel derivado que en su totalidad o parcialmente tiene impurezas que afecten su uso o que haya sido producido en condiciones insanas o antihigiénicas de acuerdo a lo definido en esta resolución. El derivado adulterado debe ser considerado desecho y ser dispuesto de acuerdo al sistema de disposición de desechos.

Material para el envase: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un derivado. Lo anterior excluye todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto con el derivado y secundarios cuando no lo están.

Número de lote: Una combinación bien definida de números y/o letras que sirven para identificar específicamente una partida de producción y recepción, en las etiquetas, registros o certificaciones de análisis, entre otros.

Saneamiento: Es el conjunto de acciones de limpieza y desinfección que conduce a la destrucción de microorganismos, por medio de agentes químicos y físicos.

Sistema de numeración de lote: Es el procedimiento operativo normalizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

Artículo 5°. *De las obligaciones del licenciatario.* Son obligaciones del titular de la Licencia de Producción y Fabricación las siguientes:

- a) Cumplir cada una de las condiciones y requisitos definidos en los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y las previstas en el presente acto administrativo;
- b) Tener la información sobre las condiciones de la licencia disponible en todo momento para que las autoridades competentes puedan realizar las labores de verificación y control administrativo y operativo;
- c) Cumplir con las obligaciones definidas en el Plan de Producción y Fabricación;
- d) Mantener en el tiempo las condiciones definidas en esta licencia de tal manera que no se modifiquen sustancialmente, de lo contrario, deberá informar a esta Cartera Ministerial. Toda modificación deberá reportarse como una novedad y el Ministerio de Salud y Protección Social resolverá si el cambio es sustancial y por lo tanto implica una modificación de la licencia, o si es suficiente con reportarla como una novedad en el proyecto que hará parte del expediente del licenciatario;
- e) Presentar cada 3 meses informes bajo los lineamientos definidos en el Capítulo VIII de esta resolución.

Parágrafo 1°. Para fines del aseguramiento sobre el cumplimiento de disposiciones legales, y como obligaciones adicionales del licenciatario, se entiende que el mismo debe cumplir con los requisitos de calidad que se definen en los numerales 1, 3 y 4 del artículo 32 de esta resolución, así como el artículo 28, 30. El incumplimiento de estas obligaciones será definido por el Fondo Nacional de Estupefacientes de acuerdo con el procedimiento establecido en la Resolución 1478 de 2006 teniendo en cuenta el sistema de alertas tempranas del MSPS y el Fondo Nacional de Estupefacientes deberá vincular a las aseguradoras en los procesos que se den por incumplimiento de las obligaciones acá referenciadas.

Parágrafo 2°. La violación de cualquiera de las obligaciones del licenciatario puede acarrear como consecuencia la configuración de una condición resolutoria de la licencia de acuerdo a lo definido por los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Artículo 6°. *Protocolos de seguridad.* Adóptese la “*Guía para la elaboración del protocolo de seguridad como requisito previo para el otorgamiento de las licencias de producción y fabricación*” contenida en el Anexo número 3 de la presente resolución, el cual hace parte integral de la misma.

Parágrafo. En caso de requerirse realizar modificaciones al protocolo presentado, el titular de la licencia deberá enviar el protocolo ajustado a este Ministerio, destacando de manera específica las modificaciones realizadas y las justificaciones que las sustenten. En el evento de no considerarse pertinentes, estas se negarán. Obligaciones de los investigadores

Artículo 7°. *Protocolos de conformidad con leyes antilavado.* Adóptese la “Guía para la elaboración del protocolo de conformidad con las leyes antilavados, como requisito previo al otorgamiento de las licencias de producción y fabricación” contenida en el Anexo número 4 de la presente resolución, el cual hace parte integral de la misma.

Parágrafo. En caso de requerirse modificar el protocolo, el titular de las licencias deberá enviar el protocolo ajustado a este Ministerio, destacando de manera específica las modificaciones realizadas y las justificaciones que las sustenten. En el evento de no considerarse pertinentes, estas se negarán. Obligaciones de los investigadores

Artículo 8°. *Inversión social.* De conformidad con lo previsto en el numeral 5 del artículo 2.8.11.2.1 del Decreto 780 de 2016, el documento de carácter vinculante debe incluir, de manera clara, expresa y exigible, el valor de las inversiones y compromisos en materia social. Deberá estar suscrito por el solicitante de las licencias de producción y fabricación de derivados de plantas de cannabis indicando la entidad o persona beneficiaria con los aportes en materia social, con preferencia regional, los compromisos que de manera específica se adquieran y el término de vigencia de los mismos.

Parágrafo 1°. Teniendo en cuenta que la presentación del referido documento no garantiza el otorgamiento de la licencia, este podrá quedar sujeto a condición resolutoria en caso de negación de la misma. Este requisito no debe ser cumplido por los peticionarios de licencia de producción y fabricación de derivados en la modalidad de fines exclusivamente de investigación.

Parágrafo 2°. El titular de la licencia que requiera modificar el documento de inversión social deberá enviar nueva propuesta suscrita por las partes involucradas, en el que se señale de manera específica las modificaciones y su justificación así como la aceptación expresa del beneficiario. Si el objeto de la modificación, es el cambio de este, se requerirá la presentación de un documento mediante el cual el beneficiario inicial consienta de manera expresa con el referido cambio. En el evento de que este Ministerio no considere pertinentes las modificaciones estas se negarán.

Artículo 9°. Vinculación de trabajadores de la región. Los titulares de las licencias de producción y fabricación de derivados de cannabis, deberán de manera preferente vincular un porcentaje de trabajadores habitantes de la región siempre y cuando estos se ajusten a las necesidades que se requieran. Para ello, deberán presentar con las solicitudes de las licencias, la propuesta en la cual se describa el porcentaje de trabajadores regionales que se proyecta vincular.

Parágrafo. El titular de la licencia que requiera modificar el porcentaje de trabajadores presentado en la propuesta, deberá enviar nueva propuesta a las entidades competentes, según corresponda. El documento deberá señalar de manera específica las modificaciones y su justificación. En el evento de no considerarse pertinentes las modificaciones se procederá a su negación. Este requisito no debe ser cumplido por los peticionarios de licencia de producción y fabricación de derivados en la modalidad de fines exclusivamente de investigación.

Artículo 10. *Porcentaje de vinculación de trabajadores habitantes de la región.* El porcentaje de vinculación de trabajadores habitantes de la región deberá establecerse atendiendo los siguientes criterios: a) escala de la actividad, correspondiente a la clasificación realizada por la Secretaría Técnica del CNE, como pequeños cultivadores o cultivadores; b) cupo otorgado por el CNE; c) rentabilidad potencial, atendiendo a la estimación de las utilidades con proyección anual; d) oferta de personal de la región que cumpla con los perfiles requeridos para el desarrollo de las actividades.

Artículo 11. *Pólizas de seguros.* En materia de previsión de riesgos derivados de la producción y fabricación de derivados de cannabis, el numeral 7 del artículo 2.8.11.2.1 del Decreto 780 de 2016, establece como requisito general, la presentación de pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales.

En cumplimiento de lo previsto en el numeral 7 del artículo 2.8.11.2.1 del Decreto 780 de 2016, a continuación se presentan los lineamientos que se deben seguir para el cubrimiento de los riesgos previstos.

Riesgos	Modalidad de la Póliza	Porcentaje	Tiempo
Cumplimiento	Cumplimiento disposiciones legales	10% sobre el total de las inversiones proyectadas a un año - valor del proyecto y luego con relación a las utilidades obtenidas en el año anterior.	Un (1) año renovable en el mismo término mientras esté vigente la licencia.
Responsabilidad civil extracontractual	Responsabilidad civil extracontractual	10% sobre el total de las inversiones proyectadas a un año y luego con relación a las utilidades obtenidas en el año anterior.	Un (1) año, renovable en el mismo término mientras esté vigente la

			licencia.
--	--	--	-----------

Artículo 12. *Presentación anual.* Los titulares de las licencias referidas, deberán allegar anualmente las pólizas descritas. Este requisito no debe ser cumplido por los peticionarios de licencia de producción y fabricación de derivados en la modalidad de fines exclusivamente de investigación.

CAPÍTULO II

Trámites de solicitud, modificación, cesión o terminación de operaciones

Artículo 13. *Solicitud.* El solicitante debe inscribirse en el Fondo Nacional de Estupefacientes de acuerdo a la Resolución 1478 de 2006 y a la Resolución 485 de 2016 y entregar petición escrita al Ministerio de Salud y Protección Social a través del diligenciamiento del formato único de solicitud de licencias para la producción y fabricación de derivados de Cannabis para el uso medicinal y científico. El formato está disponible para descarga en la página web del Ministerio al igual que para aplicación en línea. El solicitante además deberá anexar los siguientes documentos:

- a) Certificado de inscripción en el Fondo Nacional de Estupefacientes;
- b) Documento de identificación o certificado de existencia y representación legal del solicitante, este último expedido con máximo cinco (5) hábiles de antelación a la fecha de radicación de la solicitud;
- c) Copia de los estatutos vigentes;
- d) Protocolo de seguridad (PS) de acuerdo al Anexo número 3 desarrollado en esta resolución;
- e) Plan de producción y fabricación (PPF) de acuerdo a la guía desarrollada como Anexo número 1 de esta resolución;
- f) Acuerdo Vinculante de Obligaciones en Materia Social (AVMS), y definiciones de porcentaje de trabajadores a vincular;

- g) Protocolos antilavados de acuerdo a lo definido en el Anexo número 4 de esta resolución;
- h) Dos pólizas de seguros. Una póliza de cumplimiento de disposiciones legales y una póliza de responsabilidad extracontractual que incluya de manera específica el cubrimiento del riesgo de contaminación sobreviniente, accidental e inesperada;
- i) Certificado de tradición y libertad del inmueble en donde se efectuarán las operaciones;
- j) Documento de definición del Sistema de Disposición de Desechos (SDD), de acuerdo a la guía técnica que se adopta como Anexo número 2 de esta resolución.

Este Ministerio revisará formalmente el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, podrá solicitar al interesado las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar.

El peticionario contará con un término de 30 días calendario para allegar la información requerida, plazo que podrá ser prorrogado por este Ministerio, excepcionalmente hasta por un término igual. Toda la información adicional que allegue el solicitante deberá ser requerida una sola vez y tendrá que estar directamente ligada con los requisitos definidos en los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Ministerio ordenará el archivo de la solicitud y ordenará la devolución de la totalidad de la documentación aportada.

Una vez se cumplan todos los requisitos por parte del solicitante y la aplicación esté completa, esta Cartera Ministerial contará con un plazo de 30 días hábiles para hacer el estudio de fondo de la aplicación, al cabo del cual se expedirá el acto administrativo en el que se niegue o autorice la licencia, indicando en este último caso la modalidad de licenciamiento.

Artículo 14. *Contenido de la licencia de producción y 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 quien se autoriza a la actividad productiva. Se indicará: el nombre o razón, el nombre del proyecto, el número de la licencia y la dirección o ubicación general del proyecto;
- b) La motivación y razones que han sido tenidas en cuenta para el otorgamiento de la licencia;

c) La aprobación del Plan de Producción y Fabricación y del protocolo de seguridad, el acuerdo vinculante en materia social, y el sistema de disposición de desechos.

d) Las obligaciones del licenciatario y las condiciones de ejecución del proyecto;

Artículo 15. *Modificación de la licencia.* La Licencia de Producción y Fabricación deberá ser modificada en los siguientes casos:

a) Cuando el titular de la licencia pretenda modificar el proyecto según lo definido en el artículo 5° de esta resolución;

b) Cuando por labores de seguimiento se señale en los informes que hay cambios que son necesarios para mantener la integridad o seguridad del proyecto y sus operaciones;

c) Cuando se vaya a cambiar o añadir una de las modalidades de licencia que se definen en el capítulo V de esta resolución;

d) Cuando la cadena de fuentes de cosechas, semillas o fuente final de la producción varíe según la información entregada al Ministerio en la aplicación.

Artículo 16. *Trámite de la modificación.* El titular de la licencia que necesite solicitar la modificación de esta deberá:

a) Presentar solicitud escrita de acuerdo a los formatos disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. En estos formatos se debe referenciar número de la licencia y nombre del titular de la misma. Esta solicitud deberá ser presentada por el representante legal en los casos en que se trate de una persona jurídica. Adicionalmente, el solicitante deberá entregar la descripción detallada de la modificación y su justificación;

b) El Ministerio informará al licenciatario sobre el inicio del trámite;

c) El Ministerio podrá realizar una visita a las instalaciones en caso de considerarlo necesario. El Ministerio cuenta con un término de 20 días hábiles para tramitar la solicitud de modificación;

d) Vencido el término anterior, el Ministerio expedirá el acto administrativo que autoriza o niega la modificación de la licencia. La modificación solo se entiende perfeccionada cuando el Ministerio de Salud y Protección Social emita el acto administrativo en donde autoriza la modificación y el mismo haya sido ejecutoriado.

Artículo 17. *Novedades.* Para aquellas obras que respondan a modificaciones menores o de ajuste normal dentro del giro ordinario de la actividad licenciada y que no impliquen nuevos procedimientos o que afecten la integridad de las operaciones o los derivados, se tramitará una novedad, las cuales serán autorizadas por este Ministerio.

Artículo 18. *De la cesión de la licencia.* El titular de la licencia en cualquier momento podrá cederla totalmente, lo que implica la cesión de todos los derechos y obligaciones que de ella se derivan. En tales casos, el cedente y el cesionario solicitarán por escrito la cesión al Ministerio de acuerdo a los formatos habilitados para este fin por el Ministerio de Salud y Protección Social en su página web. A esta solicitud se debe adjuntar:

- a) Certificado de inscripción en el Fondo Nacional de Estupefacientes por parte del cesionario;
- b) Documento de identificación o certificado de existencia y representación legal del cedente y cesionario, este último expedido con máximo cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de radicación de la solicitud;
- c) Copia de los estatutos vigentes del cesionario, en el caso de personas jurídicas;
- d) Documento en donde se detallen todos y cada uno de los derechos y obligaciones de la licencia y de los actos administrativos expedidos con posterioridad al otorgamiento de la licencia, suscrito por cedente y cesionario;
- e) Nuevas pólizas de cumplimiento de disposiciones legales y una póliza de responsabilidad extracontractual que incluya de manera específica el cubrimiento del riesgo de contaminación sobreviniente, accidental e inesperada.

Artículo 19. *De la autorización de cesión.* El Ministerio aprobará o negará mediante acto administrativo, la solicitud de cesión de la licencia de producción y fabricación en un término de 20 días hábiles siguientes a la solicitud.

Parágrafo. Se entiende que el cesionario adquiere todos los derechos y obligaciones del cedente o licenciatario y esta se da en el estado en que se encuentren, incluyendo aquellas obligaciones que de manera voluntaria hayan sido aceptadas por el cedente.

Artículo 20. *De la terminación de operaciones.* Cuando un proyecto vaya a cesar actividades, el titular deberá presentar a este Ministerio con por lo menos 60 días de anticipación solicitud que contenga:

- a) Plan de disposición final de insumos y derivados o Cannabis sobrante;
- b) Plan de terminación de operaciones indicando cuándo se estima cesar actividades y las razones para la culminación de operaciones;
- c) Dirección exacta de las instalaciones o mapa en que se indique su ubicación.

El Ministerio dispondrá de un término de 20 días hábiles para autorizar o negar la solicitud de terminación de las operaciones.

Parágrafo. La terminación de operaciones solo se entiende perfeccionada cuando este Ministerio expida el acto administrativo en donde autoriza el plan de terminación y el mismo se encuentre ejecutoriado.

CAPÍTULO III

Del proceso de producción y fabricación de derivados de Cannabis

Artículo 21. *Cadena de trazabilidad del Cannabis.* El titular de la licencia de producción y fabricación solo puede obtener el Cannabis de una persona natural o jurídica que sea titular de una licencia de cultivo o un importador debidamente inscrito en el Fondo Nacional de Estupeficientes.

En el periodo inicial de solicitud de estas licencias de producción y fabricación será suficiente indicar de quién se espera obtener el Cannabis o señalar si la solicitud de la licencia del titular del que se obtendrá la cosecha está en proceso de trámite. Sin embargo, una vez el Consejo Nacional de Estupeficientes haya otorgado licencias de cultivo o se pueda indicar que la misma está en trámite, se entiende terminado el periodo inicial y se deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social la fuente específica de la cosecha de Cannabis en el proceso de aplicación y anexar copia de la licencia de cultivo del proveedor.

Artículo 22. *Del proceso de producción y fabricación.* Los procesos de producción y fabricación son todos los procedimientos que permitan obtener estupefacientes incluida la obtención de derivados, sin limitarse a, resinas y aceites de Cannabis, 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 producción y fabricación de la que trata esta resolución.

Parágrafo. Todas las obligaciones del licenciataria son exigibles y deben cumplirse en todo momento por parte de un operario o contratista particular.

Artículo 23. *Registro de los procesos de producción.* El licenciataria debe mantener registro escrito completo o sistematizado de todos los procesos de producción y fabricación, incluir las variaciones o alteraciones y debe permitir identificar la historia de un lote. El registro sirve de guía para la planeación interna, y para la modificación de procesos; está a cargo del director técnico y deberá estar disponible para las labores de verificación y control que realice este Ministerio y las autoridades competentes.

Artículo 24. *Solicitud de cupos de producción y fabricación de derivados de Cannabis.* Los cupos anuales de producción y fabricación de derivados de Cannabis los otorgará el Consejo Nacional de Estupefacientes (CNE) en consonancia con las disposiciones de la Convención Única de Estupefacientes de 1961. Los cupos se otorgarán previa solicitud presentada por el titular de la licencia de producción y fabricación anualmente y siempre antes del 30 de marzo de cada año, diligenciando los formatos que están habilitados en la página web de los Ministerios de Salud y Protección Social y de Justicia y del Derecho.

Esta solicitud deberá cumplir con la información que para ello requiera dicho Consejo y la asignación se hará mediante acto administrativo y de acuerdo a la reglamentación que sobre la materia se expida. El licenciataria solo podrá realizar las actividades de producción en la cantidad que se defina en el acto administrativo de otorgamiento de cupos.

Parágrafo. El Consejo Nacional de Estupefacientes podrá limitar la cantidad de cupos que otorgue a los titulares de las licencias de acuerdo con los criterios temporales, cantidad de cupos anuales asignados al país y capacidad de producción. Los cupos se asignarán en un plazo no mayor a 30 días después de que la JIFE asigne los cupos al país.

Artículo 25. *Del Plan de Producción y Fabricación.* En el Plan de Producción y Fabricación el potencial licenciataria deberá explicar en detalle todos los procedimientos y actividades que se planean realizar con el Cannabis, describiendo las sustancias que se van a usar así como el flujo de procesos.

Artículo 26. *Guías para la elaboración del Plan de Producción y Fabricación.* Adóptese la “Guía para la estructuración del Plan de Producción y Fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales o científicos” contenida en el Anexo 1 de la presente resolución, el cual

hace parte integral de la misma. Esta guía define los lineamientos generales para la elaboración y seguimiento del Plan de Producción y Fabricación que debe ser presentado por parte del solicitante de la licencia a este Ministerio y contiene la información mínima que debe incluirse en estos instrumentos.

Artículo 27. *De los ensayos físicos y microbiológicos.* Con el fin de garantizar que el Cannabis cuente con una calidad aceptable para el proceso de producción y fabricación, el licenciario tiene la obligación de hacerle ensayos físicos a cada lote de Cannabis que ingrese a las instalaciones de producción y fabricación, ensayos que deben practicarse antes de su utilización y que tienen como fin determinar sus:

- a) Características organolépticas;
- b) Características macroscópicas;
- c) Características microscópicas;
- d) Porcentaje de materias extrañas;
- e) Pérdida por secado;
- f) Límite de metales pesados.

Además de determinar que no contienen metales pesados y a través de un control microbiológico se deben hacer ensayos para determinar que no hayan hongos, levaduras y realizar la determinación más probable de coliformes totales que no serán más de 3 por gramo y comprobando la ausencia de coliformes fecales y organismos patógenos. Así mismo, se deberán medir residuos de pesticidas que pueda tener la materia prima.

En caso de encontrarse metales pesados, residuos de pesticidas, o concentraciones de coliformes superiores a los permitidos u hongos o levaduras, esa cosecha debe considerarse desecho y debe procederse a su destrucción de acuerdo a los procedimientos que se definen en esta resolución. Si por razones de calidad la cosecha no se usa deberá informarse a este Ministerio y al Consejo Nacional de Estupefacientes que no hubo uso de la misma para proceder a su devolución o destrucción.

Parágrafo. Los certificados de calidad fisicoquímica y microbiológica sobre los ensayos mencionados en este artículo deben estar disponibles en todo momento en las instalaciones para las labores de vigilancia e inspección.

Artículo 28. *Exámenes de metabolitos.* Los titulares de licencias de producción y fabricación deberán realizar análisis del contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN) y cannabidiol (CBD) en cada lote de cannabis que reciban para su procesamiento en derivados así como a cada lote de derivado que sea fabricado. La determinación cuantitativa de THC, CBN y CBD en cannabis y derivados, deberá realizarse por medio de metodologías analíticas validadas conforme a los estándares comunes de calidad. Para el acceso a materiales de referencia certificados, se deberá tramitar inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes que habilite su adquisición por compra local o importación. Esta medición también podrá hacerla un laboratorio inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes. Igualmente, el licenciatario deberá contar con procedimientos documentados para el muestreo, preparación y análisis de cannabis y derivados y se deberán adjuntar al trámite de la licencia de producción y fabricación de derivados dentro del respectivo plan de producción y fabricación. La determinación de cannabinoides podrá contratarse con terceros siempre que cuenten con los permisos pertinentes para la adquisición y uso de patrones y muestras de cannabis y THC conforme a la normatividad del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces. En caso de requerirse, el Ministerio de Salud y Protección Social podrán solicitar cambios o ajustes en la metodología con el propósito de hacer los resultados comparables entre los diferentes licenciarios.

Artículo 29. *De las buenas prácticas para la producción y fabricación de derivados de Cannabis.* El titular de la licencia de producción y fabricación para cumplir con las obligaciones seguirá la: “Guía de Buenas Prácticas para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos”, la cual incorpora las obligaciones técnicas sobre sanidad, higiene y calidad y se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Cada uno de los aspectos de la fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección, y todo aquello que pueda ser fuente de contaminación del derivado. Para cumplir estos estándares el licenciario tiene la *Guía de Buenas Prácticas para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos*.

Parágrafo. El lote de producción debe estar identificado en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble. Ese código debe ser conocido por el Ministerio de Salud y Protección Social. El productor deberá mantener los registros de producción y fabricación. Cada lote debe estar debidamente identificado con un número que responda a la siguiente fórmula: 1) número de identificación de cosecha, 2) número de lote asignado por el Consejo Nacional de Estupefacientes, 3) número de lote de producción a nivel interno 4) número de transporte de cada lote asignado por el Ministerio de Salud y Protección Social antes de que el lote salga de las instalaciones de producción. Estos registros se conservarán durante un periodo de un (1) año después de terminada la vida útil del derivado. Todo derivado de Cannabis al momento de salir de las instalaciones de producción y fabricación independiente de su

destino debe encontrarse marcado, empacado e identificado de acuerdo con lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 30. *De la garantía de calidad.* El licenciatario debe garantizar un conjunto de medidas con el fin de asegurar que los derivados obtenidos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados, lo cual implica:

- a) Que se cumplan las obligaciones del plan con relación a los procesos de producción y fabricación de derivados en la forma establecida en los mismos;
- b) Que las responsabilidades y funciones de los empleados y personal con funciones gerenciales estén claramente asignadas, distribuidas y que no haya sobreposición o desinformación sobre las funciones;
- c) Que se cumplan las condiciones de revisión de sanidad e higiene, calidad, almacenamiento, envasado, inventario y manejo de desechos de acuerdo a esta resolución;
- d) Que se garantice que una vez se han hecho los ensayos físicos y microbiológicos el productor no exponga el Cannabis a condiciones exteriores o de higiene que puedan afectar la calidad microbiológica y composición física ya garantizada;
- e) Evaluar de manera interna y periódicamente la eficacia y adecuación de los procedimientos definidos por el licenciatario, lo cual se realizará de manera independiente de las laborales de verificación y control que haga el Ministerio de Salud y Protección Social;
- f) Que se cumplan las condiciones que se definen para la actividad de producción y fabricación de Cannabis de acuerdo con lo previsto en este acto administrativo.

Artículo 31. *De las condiciones de sanidad.* Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa estructurado de saneamiento. El licenciatario debe garantizar que las zonas de producción y fabricación están desinfectadas y limpias y cumplir con toda la normatividad vigente sobre uso de material vegetal como materia prima.

Se debe evitar el contacto directo de los operarios o empleados con el Cannabis. Quienes lo manipulen deben tener guantes limpios e impermeables, no deben tener joyas o componentes cosméticos de manera que se garantice que no se contaminará la materia prima o mezclarse en el proceso productivo.

Las personas que muestren signos de estar enfermas o que tengan lesiones abiertas no deben hacer parte de las actividades de producción y fabricación. El personal debe notificar a su supervisor en estos casos para recibir otras funciones o ausentarse. El personal también debe estar capacitado para identificar las condiciones de seguridad que se definen para este tipo de actividades y poder cumplir en todo caso los requerimientos que se definan en el protocolo de seguridad que se ha aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social. Las instalaciones deben contar con contactos de emergencia que sean visibles y estén disponibles en todo momento.

Todas las áreas asignadas a la producción y control deben mantenerse limpias y en condiciones sanitarias, asépticas y libres de roedores, aves, insectos, entre otros. Los desperdicios y desechos deben ser oportunamente manejados en forma higiénica y no deben en ningún momento arriesgar las condiciones de producción de derivados. Si se tienen áreas destinadas a descanso y refrigerio (comedor) deben estar separadas y ser independientes de las demás. Las instalaciones destinadas para guardar la ropa y el cambio de la misma, como también las de limpieza y arreglo personal, deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios y no estar conectadas con las zonas de producción y fabricación.

Se prohíbe fumar, beber o consumir alimentos dentro de las zonas de despacho, almacenamiento, producción o cualquier otra actividad que pueda influir negativamente en las condiciones sanitarias de las zonas mencionadas o que puedan afectar la seguridad del producto o los trabajadores. Los desechos deben almacenarse o reunirse en zonas aisladas del proceso productivo y debe tenerse un cronograma de recolección acorde con las cantidades producidas. La limpieza y saneamiento de estas áreas debe realizarse con personal encargado, capacitado y responsable para hacerlo.

Deben existir procedimientos escritos que asignen responsabilidades y metodología en saneamiento, describiendo en detalle las instrucciones de limpieza, equipos y materiales a ser utilizados. Así mismo, procedimientos escritos con relación a la utilización de rodenticidas, insecticidas, fungicidas, fumigantes, agentes de limpieza y de saneamiento de acuerdo con las necesidades de la empresa. En dichos procedimientos deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materiales y demás productos del proceso productivo. Debe mantenerse un registro de la utilización de insecticidas, fungicidas, fumigantes, agentes de limpieza sabiendo quién y en qué fecha fueron usados. Estos registros de limpieza deben estar disponibles en todo momento para las labores de verificación y control que haga el Ministerio de Salud y Protección Social.

En caso de una contingencia crítica en términos sanitarios se debe contar con un plan interno de reacción frente a estas situaciones y garantizar la identificación de si ha existido contaminación del Cannabis o sus derivados y si ha existido contaminación se debe informar al Ministerio de Salud o Protección Social para ordenar su destrucción. Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente capítulo deben ser extensivos a trabajos realizados por “terceros” o con empleados temporales, debiéndose prever los sistemas de control interno que aseguren el mejor cumplimiento de los conceptos expuestos y de los que en su consecuencia se dicten.

Parágrafo. El derivado debe estar inventariado, marcado con el porcentaje de TCH, CBD y CBN que tenga y empacado de tal manera que pueda hacerse control del mismo, mantener su calidad, y se haga su transporte de manera eficiente.

CAPÍTULO IV

Recurso humano

Artículo 32. *Idoneidad del personal.* El personal que haga parte de las operaciones de producción y fabricación de derivados de Cannabis debe estar capacitado para desarrollar las funciones que se le asignen o tener experiencia homologable en procesos productivos similares. En todo caso, el licenciatario cuenta con los lineamientos sobre la materia, contemplados en la “*Guía de Buenas Prácticas para la Producción y Fabricación de Derivados de Cannabis con Fines Medicinales y Científicos*”.

Artículo 33. *De la obligación del personal.* Quienes se dediquen a la producción y fabricación de derivados de Cannabis deberán contar con la infraestructura, el recurso humano, el equipo e instrumentos que permitan obtener una materia prima con calidad como punto de partida para productos medicinales y que los empleados cuenten con la formación para realizar las actividades encomendadas.

Artículo 34. *Manual de funciones.* El organigrama que hace parte del Plan de Producción y Fabricación deberá incluir la información que permita saber que existe una relación de idoneidad entre el personal que ejecutará las actividades de producción y fabricación y la formación o trayectoria profesional que cada persona tenga. Las funciones de los empleados deben estar definidas claramente y por escrito.

Artículo 35. *Director técnico.* El licenciatario debe contar con un director técnico quien se encargará de las operaciones de producción y fabricación siempre que acredite título y tarjeta profesional, cuando hubiere lugar a ello, así como una formación profesional que incluya estudios en alguna de las siguientes ciencias: a) Fitoquímica y farmacognosia; b) Química (analítica u orgánica) o bioquímica; c) Ingeniería química; d) Microbiología; e) Ciencias y tecnología farmacéuticas; f) Farmacología y toxicología; h) Otras ciencias afines.

Corresponde al director técnico:

a) Estar siempre presente mientras que se estén realizando operaciones de producción y fabricación;

b) Dirigir y evaluar los procesos;

c) Verificar que se lleven a cabo las pruebas necesarias y controles que permitan mantener la calidad para el uso de derivados;

d) Verificar las especificaciones y condiciones de calidad de los materiales y sustancias que harán parte del proceso productivo;

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

f) Representar al licenciataria fabricante ante la autoridad sanitaria;

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

h) Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad;

i) 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;

j) Acompañar a la autoridad en las visitas de verificación y control;

k) Y las demás inherentes a su cargo.

Parágrafo. El director técnico deberá contar con un suplente idóneo para garantizar que bajo ninguna circunstancia el procedimiento esté sin supervisión de un profesional calificado.

CAPÍTULO V

Compra, venta, distribución local de productos derivados de Cannabis, importación, exportación y destrucción

Artículo 36. *Modalidades de licenciamiento.* La licencia regulada a través de la presente resolución autoriza a una persona natural o jurídica a la producción o fabricación de derivados de Cannabis. En el acto administrativo de otorgamiento de la licencia de producción y fabricación de derivados de Cannabis se indicará la modalidad de licenciamiento que se autorice. Las modalidades referenciadas no son excluyentes

Parágrafo. Estas modalidades no son excluyentes; sin embargo, la distribución y venta de los derivados de Cannabis, en modalidades distintas a las aquí establecidas no se encuentran autorizadas.

Artículo 37. *Modalidad de producción para exportación.* Una vez el derivado es producido, el productor o fabricante de derivados de Cannabis que provea sus productos para exportación, deberá hacerlo a quien sea titular de una Licencia de Exportación de Derivados de Cannabis, incluso él puede contar con dicha licencia. En todo caso, el exportador de derivados de Cannabis debe estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes de conformidad con lo previsto en las Resoluciones 1478 de 2006 y 485 de 2016.

Artículo 38. *Modalidad para uso nacional.* Esta modalidad es para uso nacional. El titular de la licencia de producción y fabricación puede entregar el derivado a un fabricante de un producto que lo contenga, entendiendo que el derivado es una materia prima que puede convertirse en un producto terminado. El productor de estos deberá contar con un registro sanitario para la comercialización a nivel nacional del producto que contenga Cannabis y debe estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes.

En caso en que el derivado vaya a ser transformado o comercializado como un producto final de consumo humano directamente por el licenciataria, ese derivado pierde su naturaleza de materia prima y se convierte en producto terminado. El titular de una licencia de producción y fabricación de derivados de Cannabis para poder comercializar un producto terminado deberá estar inscrito en el FNE en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional y el producto terminado debe contar con registro sanitario o autorización del Invima.

Artículo 39. *Modalidad para uso científico.* El derivado puede ser usado para fines científicos por el titular de una licencia de producción cuando así se indique, o puede ser entregado a un tercero que haga actividades de investigación, siempre y cuando esté inscrito en el FNE en una modalidad que incluya la compra de sustancias controladas para fines científicos. En esta misma modalidad se entiende incluidas las solicitudes de elaboración de lotes pilotos.

Artículo 40. *Producto terminado para uso nacional.* Se considera producto terminado al derivado que ha sido transformado o vaya a ser comercializado como un producto final de consumo humano, perdiendo su naturaleza de materia prima. Tal producto debe contar con registro sanitario o autorización del Invima.

El titular de una licencia de producción y fabricación de derivados de Cannabis para poder comercializar un producto terminado deberá estar inscrito en el FNE en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional.

Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional, este deberá estar inscrito en el FNE bajo la modalidad de compra y el producto terminado debe contar con registro sanitario o autorización del Invima.

Artículo 41. *Importación.* Los importadores de Cannabis y sus derivados se registrarán por lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 en lo referente a los importadores de sustancias sometidas a fiscalización.

Artículo 42. *Pérdida de Cannabis o sus derivados.* En caso de pérdida o hurto de Cannabis o derivados del mismo en el proceso de producción, el titular de la licencia debe informar inmediatamente a las autoridades competentes y a este Ministerio, anexando copia de la denuncia.

Artículo 43. *Destrucción de Cannabis o sus derivados.* Cuando se requiera destruir derivados, el titular de la licencia informará al Ministerio de Salud y Protección Social, por lo menos con 15 días calendario de anticipación, cantidad a destruir y razones de la destrucción.

Este Ministerio podrá intervenir o solicitar a las secretarías departamentales de salud su participación y el acompañamiento de la Dirección Antinarcóticos de la Policía Nacional. 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 licenciatario levantará un acta de la operación en la que se indique los participantes, la cantidad destruida, el lugar y la fecha. Esta acta debe estar firmada por el oficial de la Policía Antinarcóticos que haya acompañado la operación y se allegará copia de esta acta al Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO VI

Informes, registro de inventario y muestras

Artículo 44. *Informes.* El licenciatario deberá presentar informes bimestrales, dentro de los primeros 5 días hábiles del mes, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de monitorear el funcionamiento y operación de las instalaciones donde se haga la producción y fabricación de derivados del

Cannabis. La presentación de los informes se hará por medio electrónico al correo que para este fin disponga el Ministerio en su página web.

Los informes seguirán los formatos que para este efecto provea este Ministerio, diligenciándolo íntegramente y deberán estar disponibles en las instalaciones de producción y fabricación de derivados de Cannabis en caso de que sean requeridos por parte de la autoridad competente.

Artículo 45. *Registro de inventario.* El titular de la licencia deberá contar con un sistema actualizado diariamente de contabilidad de las cantidades de Cannabis en las instalaciones, el Cannabis usado, los derivados obtenidos, cantidades en almacenamiento como en tránsito, así como de los desechos producidos. Estos registros de inventarios pueden ser verificados en las visitas de control que haga la autoridad competente.

Artículo 46. *Muestreos de control de calidad.* Dentro del proceso deben hacerse muestreos periódicamente para controlar la calidad y estandarización de los derivados producidos. Los muestreos deberán hacerse por un laboratorio inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes o por el productor fabricante de derivados.

Artículo 47. *De los laboratorios que hacen muestras de control de calidad.* Los laboratorios que hagan muestras de control de calidad deberán estar inscritos en el Fondo Nacional de Estupefacientes y poner a disposición de las autoridades competentes, cuando así lo requieran, el procedimiento establecido para el manejo de estas muestras.

Artículo 48. *Manejo de las muestras.* Corresponde a los laboratorios o al productor fabricante de derivados realizar el análisis y determinar la composición y calidad del Cannabis o los derivados. Concluido este proceso, las muestras deben devolverse a la persona natural o jurídica que ordenó la muestra o destruirse de acuerdo a los procedimientos definidos en esta resolución. La destrucción debe registrarse en un acta en la que se certifique la operación y deben estar presentes por lo menos dos empleados identificados del laboratorio.

Los laboratorios o el productor fabricante de derivados que hagan muestreos de derivados de Cannabis deberán generar para cada muestra la siguiente información:

- a) Nombre e información de contacto de la fuente de la muestra;
- b) Fecha de recepción de la muestra;
- c) Documento identificando el peso, volumen y número de muestra;

d) Código de identificación de cada muestra;

e) Método usado para el análisis;

f) Datos del personal que hizo el análisis;

g) Datos de contacto del laboratorio.

Toda la información recolectada sobre la muestra debe quedar registrada en los informes de análisis.

Artículo 49. *Muestras de retención.* Todos los licenciarios deben tener muestras de retención. Esta es la muestra tomada de forma aleatoria en cada lote de producción que será conservada por los licenciarios por un periodo de 2 años desde su producción, con la finalidad de tener una referencia para medir la calidad del derivado obtenido y para efectuar eventuales ensayos.

CAPÍTULO VII

Sistema de verificación y control

Artículo 50. *Del sistema de verificación y control.* El proyecto del licenciario será objeto de verificación, control y seguimiento por parte de este Ministerio, con el propósito de:

a) Verificar las condiciones del plan de producción y fabricación, el protocolo de seguridad, el sistema de desechos y exigir el cumplimiento de las condiciones de calidad 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 de que trata el artículo 45 de esta resolución, así como la verificación de la información entregada en las muestras de retención.

Artículo 51. *Alerta temprana para remitir a investigación.* Las alertas tempranas se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a criterios de riesgo a la salud, integridad de las operaciones, grado de intencionalidad y reincidencia.

Artículo 52. *Alertas leves.* Se consideran situaciones o conductas que constituyen alertas leves las siguientes:

a) No informar a este Ministerio los cambios de representante legal, director técnico, razón social, número de NIT, dirección y teléfonos del licenciatario;

b) Dificultar la labor de verificación y control mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;

c) No tener, o que no se encuentre actualizado el inventario, registros de producción, muestras de calidad o de retención. Lo anterior debe estar disponible en todo momento cuando el Ministerio de Salud y Protección Social realice labores de verificación y control;

d) No Conservar los insumos, el Cannabis, o los derivados, bajo las condiciones de almacenamiento definidas en la licencia.

Artículo 53. *Alertas graves.* Se consideran situaciones o conductas que constituyen alertas graves:

a) No cumplir una obligación para ocultar el no cumplimiento de otra;

b) No aportar los informes que se está obligado a suministrar;

c) No registrar o no tener actualizados los manifiestos de transporte de derivados o Cannabis;

d) Entregar a cualquier título muestras médicas o comerciales de derivados de Cannabis al cuerpo médico, Entidades Administradoras de Planes de Beneficio e IPS;

e) Distribuir o entregar, a cualquier título, Cannabis o sus derivados por fuera de la cadena de trazabilidad autorizada en las licencias de que tratan los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016;

f) Tener excedentes de Cannabis sin justificación que no estén dentro del cupo autorizado;

g) Preparar fórmulas magistrales que contengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sin los requisitos legales establecidos;

h) Realizar promoción o publicidad, a través de los medios masivos de comunicación o las redes sociales de los derivados de Cannabis;

i) Reincidir en conductas que dan lugar a alertas tempranas leves.

Artículo 54. *Alertas muy graves.* Se consideran situaciones o conductas que constituyen alertas muy graves las siguientes:

a) Comercializar en el mercado nacional derivados de Cannabis sin haber obtenido el Registro Sanitario;

b) Realizar actividades de transformación con plantas de Cannabis provenientes de autocultivo;

c) Infringir el protocolo de seguridad aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social y que se ponga en riesgo la integridad de las instalaciones, los derivados o la cosecha almacenados;

d) No iniciar las actividades dispuestas en el Plan de Producción y Fabricación, transcurridos 2 años a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorga la licencia de producción y fabricación;

e) Desviar derivados del Cannabis o las cosechas hacia canales ilícitos;

f) Usar los derivados o la cosecha para fines que no sean científicos o medicinales;

g) Reincidir en la comisión de conductas que representen alertas graves en el último año;

h) Infringir obligaciones contempladas en la licencia que sean relevantes para el buen funcionamiento e integridad de las instalaciones en donde se lleva a cabo el proceso de producción y fabricación.

Parágrafo 1°. Las conductas que dan lugar a alertas muy graves pueden constituir una condición resolutoria de la licencia, sin perjuicio de las consecuencias penales, administrativas o de cualquier otro orden.

Artículo 55. *Informes de visita y remisión para sanción.* El Ministerio de Salud y Protección Social producirá un informe de visitas en las que se señale la información recolectada y las condiciones de operación verificadas. En caso de identificar una conducta que pueda dar lugar a una de las alertas tempranas de que tratan los artículos 52 a 55 de esta resolución, en cualquiera de sus gradaciones, se entregará un informe a la Unidad Administrativa del Fondo Nacional de Estupeficientes, que iniciará el proceso de investigación y sanción.

Las sanciones serán definidas por el Fondo Nacional de Estupeficientes de acuerdo al procedimiento contemplado en la Resolución 1478 de 2006 y en caso de confirmarse la existencia de una de las condiciones resolutorias definidas en los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, se informará al Ministerio de Salud y Protección Social para que adelante la actuación pertinente.

El Cannabis o derivados que se mantengan en las instalaciones a la fecha de configuración de una condición resolutoria deberán destruirse en un plazo máximo de 30 días hábiles y deberá hacerse con el acompañamiento de la Dirección Antinarcóticos de la Policía Nacional cumpliendo con los requisitos que se definen en esta resolución.

CAPÍTULO VIII

Transporte de Cannabis y derivados

Artículo 56. *Vehículos de transporte.* El transporte del Cannabis, los derivados o los desechos para destrucción debe realizarse en un vehículo cubierto y seguro. Los productos a transportar deben estar siempre identificados y marcados como tales dentro del proceso de transporte.

Los vehículos en donde se transporte Cannabis o sus derivados deben estar limpios, la materia prima no debe tener contacto directo con las superficies y el interior del vehículo de haber sido desinfectado antes de las labores de transporte. Se entiende para el proceso de transporte que existe un punto de despacho y un punto de recepción.

Artículo 57. *Transporte de Cannabis o sus derivados.* El transporte de una cosecha de Cannabis o sus derivados en todo momento debe seguir este procedimiento:

- a) El transportador debe contar con un manifiesto de transporte de Cannabis o sus derivados que se encuentra habilitado en la página del Ministerio de Salud y Protección Social. Cada una de las casillas debe ser diligenciada por el responsable dentro de la cadena de transporte;
- b) El formato del manifiesto de transporte debe estar numerado de acuerdo a los códigos definidos desde el punto de despacho, y esa numeración debe corresponder y ser coherente con la que se tenga en el punto de recepción;
- c) El transportador en todo momento debe contar con el manifiesto de transporte debidamente diligenciado, una copia de la licencia de la persona natural o jurídica que hace el despacho (puede ser licencia de cultivo o producción), así como una copia de la licencia de la persona natural o jurídico que recibirá la carga en el punto de recepción (puede ser licencia de producción o exportación). El Cannabis o los derivados transportados deben mantener identidad y ser exactamente lo que se describe en el manifiesto;
- d) El manifiesto de transporte será diligenciado en cada una de las etapas del proceso de transporte de acuerdo a la información requerida. En el punto de despacho el licenciario debe tener una copia de la licencia de la persona natural o jurídica que hará la recepción de la carga. Así mismo, la información se consolidará al final en el punto de recepción donde se comprueben los datos del manifiesto. El destinatario, también deberá tener en el punto final la información parcial del manifiesto de acuerdo a como se despachó y deberá cotejar esta información con el manifiesto que el transportador entrega;
- e) Cualquier alteración en el Cannabis transportado o los derivados debido al transporte de los mismos debe ser notificado inmediatamente tanto al punto de despacho como al de recepción.

Parágrafo. Completar la información del manifiesto de transporte, así como garantizar que se haga el monitoreo y cotejo de la información son obligaciones independientes y complementarias de todos los licenciarios que se vean inmersos dentro del proceso de transporte.

Artículo 58. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 12 de mayo de 2016.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

ANEXO NÚMERO 1

GUÍA PARA LA ESTRUCTURACIÓN DEL PLAN DE PRODUCCIÓN Y FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES O CIENTÍFICOS

TABLA DE CONTENIDO

1.	PROPÓSITO
2.	ALCANCE
3.	DOCUMENTOS DEL SIGI ASOCIADOS
4.	NORMATIVA ASOCIADA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS
5.	DEFINICIONES
6.1.	Información General
6.2.	Descripción del Proceso Productivo

6.3.	Montos de Inversión
2.	ALCANCE
3.	DOCUMENTOS DEL SIGI ASOCIADOS
4.	NORMATIVA ASOCIADA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS
5.	DEFINICIONES
6.1.	Información General
6.2.	Elementos Esenciales del Sistema de Disposición de Desechos

1. PROPÓSITO

Definir los componentes para la estructuración del Plan de Producción y Fabricación de Productos Derivados de Cannabis con fines medicinales o científicos, como requisito para la obtención de las licencias correspondientes, como ha sido definido en la normativa vigente.

2. ALCANCE

Las orientaciones definidas en la presente guía son para uso de personas jurídicas y naturales de nacionalidad colombiana, o extranjera con domicilio en el país que soliciten una Licencia de Producción y Fabricación de Derivados de Cannabis con fines medicinales o científicos.

3. DOCUMENTOS DEL SIGI ASOCIADOS

Proceso GRP Gestión de Regulación de Precios de Medicamentos Procedimiento GRP-P01
Licencias de Producción y Fabricación o Exportación de Derivados del Cannabis.

4. NORMATIVA ASOCIADA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

a) Los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016;

b) Resolución número 485 del 19 de febrero de 2016, *por la cual se modifica la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, para adicionar modalidades de inscripción de la producción, fabricación, exportación e investigación de productos derivados el Cannabis con fines medicinales y científicos.*

5. DEFINICIONES

a) Cannabis: Sumidades, floridas o con fruto de la planta de Cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior 1% en peso;

b) MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social;

c) Productos Derivados o Derivado: Resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir de Cannabis;

d) Procesos de Producción y Fabricación: Todos los procedimientos que permitan obtener estupefacientes incluidas la obtención de resinas, aceites de Cannabis y la refinación y la transformación de unos estupefacientes en otros;

e) PPF: Plan de Producción y Fabricación;

f) Resina de cannabis: Se entiende la resina separada, en bruto purificada, obtenida de la planta del cannabis.

6. PLAN DE PRODUCCIÓN Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS CON FINES MEDICINALES O CIENTÍFICOS

El Plan de Producción y Fabricación es un documento que presenta el potencial licenciario o solicitante para explicar en detalle el desarrollo y organización de las operaciones que el Ministerio de Salud y Protección Social autorizará. Este plan es uno de los requisitos que deben cumplirse en el caso en el que se esté interesado en producir o fabricar derivados del Cannabis con fines medicinales o científicos.

Las condiciones definidas por los solicitantes en el Plan de Producción y Fabricación, serán sujetas a verificación y control por parte de las entidades competentes. En caso de incumplimiento en su implementación y entendiendo que el cumplimiento del PPF hace parte de las obligaciones del licenciario, se configurará la causal de condición resolutoria definida en los artículos 2.8.11.2.4 y 2.8.11.6.8 del Decreto 780 de 2016.

A continuación se detallan los componentes del Plan de Producción y Fabricación de Productos Derivados del Cannabis con Fines Medicinales o Científicos:

6.1 Información General

a) Nombre o Razón Social del potencial licenciario: Esta sección debe ser aportada por las personas naturales, mayores de edad, con su información personal completa. Así mismo, en caso de personas jurídicas debe incluir la razón social, el nombre del representante legal, así como su información e identificación;

b) Información de contacto: Debe entregarse la información de correspondencia que se usará para que el potencial licenciario sea contactado por el MSPS;

c) Información de las instalaciones: Debe proporcionarse la información de las instalaciones donde los procesos de producción y fabricación se van a llevar a cabo, indicando:

1. Dirección o mecanismo de ubicación.
2. Teléfono.
3. Dirección electrónica de contacto.
4. Fotos o planos del perímetro y las zonas interiores o proyectadas.

Si las instalaciones contienen más de una edificación, entregar la anterior información para cada una de ellas. Las instalaciones sin perjuicio de lo requerido en esta licencia, deberán cumplir con todos los requisitos adicionales de los planes de ordenamiento territorial o normatividad relevante.

Debe anexarse un mapa del área de producción y fabricación en escala técnica ajustada debidamente para que queden planos a tamaño pliego o más detallado. Los planos de las instalaciones de producción y fabricación deben tener de manera diferenciada las siguientes zonas:

1. Recepción y despacho.
2. Almacenamiento de Cannabis como materia prima.
3. Almacenamiento de sustancias adicionales usadas en el proceso.
4. Producción y fabricación.
5. Almacenamiento del producto derivado.
6. Áreas de almacenamiento de desechos y excedentes;

d) Cronograma de trabajo: Debe explicar de forma estimativa, tanto el cronograma de adaptación y arreglos preparatorios de las instalaciones, como el programa de trabajo una vez se obtenga la licencia. Se debe indicar:

1. Cronograma total.
2. Fecha estimativa de inicio de operaciones.
3. Potenciales incrementos en producción a través del tiempo;

e) Organigrama de la organización del potencial licenciario: En esta sección se debe entregar un listado completo de los directivos, empleados, contratistas y todas aquellas personas que vayan a hacer parte del proceso de producción. Debe incluirse para cada uno:

1. Área de trabajo.

2. Nombre completo.

3. Fecha de nacimiento.

4. Posición, labores y responsabilidades dentro cadena administrativa, y

5. Jefe directo.

Debe indicarse explícitamente el director técnico que se menciona en esta Resolución. El personal debe estar capacitado para las funciones a cumplir y familiarizado con la regulación relevante;

f) Fuente del Cannabis: Indicar preliminarmente de dónde obtendrá la materia prima para el proceso de producción y fabricación de productos derivados del Cannabis. Luego de la etapa inicial referenciada se debe seguir con lo definido en esta resolución.

6.2 Descripción del proceso productivo

El solicitante debe explicar de manera detallada los procedimientos de transformación, producción y fabricación de derivados de Cannabis. Se debe presentar el flujo del proceso, detallando en orden la totalidad de las actividades que se planean hacer con el Cannabis y describiendo para cada una de estas las sustancias que se van a usar, las cantidades que se esperan producir y el porcentaje de desecho que puede generarse.

Esta descripción debe incluir la composición química de los productos obtenidos, los residuos generados y remanentes, así como las reacciones a evitar dentro del procedimiento.

El solicitante debe indicar también los procesos de control de calidad que desarrollará para obtener derivados acordes con el uso que se espera de los mismos. Se debe indicar los porcentajes de sustancias extrañas que pueden generarse y los rangos de concentración de los derivados que esperan obtenerse.

El solicitante también debe manifestar tentativamente cuál es el destino de los derivados de acuerdo a las modalidades definidas en esta resolución.

6.3 Montos de inversión

En esta sección el potencial solicitante debe explicar en detalle los montos de inversión en el proyecto que son necesarios y correspondientes para desarrollar los procesos productivos que se describieron en la sección anterior. Además se debe indicar el total por rubros especificando:

- 1. Las inversiones en adecuación y previas a la entrada en operaciones.
- 2. Las inversiones en maquinaria y activos fijos.
- 3. Las inversiones y las acciones estratégicas a financiar.
- 4. Las inversiones de operación y sostenimiento, así como las de expansión.
- 5. Las inversiones en recursos humanos.
- 6. Las inversiones en materia social.

PLANTILLA DEL PLAN DE PRODUCCIÓN Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS
DERIVADOS DEL CANNABIS CON FINES MEDICINALES

1. Información General	Nombre o razón social del potencial licenciatario
	Información de contacto
	Información de las instalaciones
	Cronograma de trabajo
	Organigrama de la organización del potencial licenciatario

	Fuente del Cannabis
2. Descripción del proceso productivo	Procedimientos de transformación, producción y fabricación de derivados de Cannabis
	Proceso de control de calidad
3. Monto de Inversión	Inversiones en adecuación y previas a la entrada en operaciones
	Inversiones en maquinaria y activos fijos
	Inversiones y las acciones estratégicas a financiar
	Inversiones de operación y sostenimiento, así como las de expansión
	Inversiones en recursos humanos
	Inversiones en materia social
	INVERSIÓN TOTAL

ANEXO NÚMERO 2

GUÍA PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE DISPOSICIÓN DE DESECHOS DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN O FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS CON FINES MEDICINALES O CIENTÍFICOS

1. PROPÓSITO

Establecer los elementos jurídicos y definiciones técnicas para diseñar el sistema de disposición de desechos requeridos de conformidad con el numeral 5 del artículo 2.8.11.3.3.1 del Decreto 780 de 2016.

2. ALCANCE

Las orientaciones definidas en la presente guía son para uso de personas jurídicas y naturales de nacionalidad colombiana, o extranjera con domicilio en el país que soliciten una Licencia de Producción y Fabricación de Derivados del Cannabis con fines medicinales o científicos.

3. DOCUMENTOS DEL SIGI ASOCIADOS

Proceso GRP Gestión de Regulación de Precios de Medicamentos Procedimiento GRP-P01
Licencias de Producción y Fabricación o Exportación de Derivados del Cannabis.

4. NORMATIVA ASOCIADA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

a) Los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016;

b) Resolución número 485 del 19 de febrero de 2016, *por la cual se modifica la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, para adicionar modalidades de inscripción de la producción, fabricación, exportación e investigación de productos derivados del Cannabis con fines medicinales y científicos.*

5. DEFINICIONES

a) SDD: Sistema de Disposición de Desechos;

b) MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social;

c) Residuo sólido: Es cualquier objeto, material, sustancia o elemento principalmente sólido resultante del consumo o uso de un bien en actividades domésticas, industriales, comerciales, institucionales o de servicios, que el generador presenta para su recolección por parte de la persona prestadora del servicio público de aseo. Igualmente, se considera como residuo sólido, aquel proveniente del barrido y limpieza de áreas y vías públicas, corte de césped y poda de árboles. Los residuos sólidos que no tienen características de peligrosidad se dividen en aprovechables y no aprovechables;

d) Residuo sólido aprovechable: Es cualquier material, objeto, sustancia o elemento sólido que no tiene valor de uso para quien lo genere, pero que es susceptible de aprovechamiento para su reincorporación a un proceso productivo;

e) Residuo sólido especial: Es todo residuo sólido que por su naturaleza, composición, tamaño, volumen y peso, necesidades de transporte, condiciones de almacenaje y compactación, no puede ser recolectado, manejado, tratado o dispuesto normalmente por la persona prestadora del servicio público de aseo. El precio del servicio de recolección, transporte y disposición de los mismos será pactado libremente entre la persona prestadora y el usuario, sin perjuicio de los que sean objeto de regulación del Sistema de Gestión Posconsumo;

f) Residuo sólido ordinario: Es todo residuo sólido de características no peligrosas que por su naturaleza, composición, tamaño, volumen y peso es recolectado, manejado, tratado o dispuesto normalmente por la persona prestadora del servicio público de aseo. El precio del servicio de recolección, transporte y disposición final de estos residuos se fija de acuerdo con la metodología adoptada por la Comisión de Regulación de Agua Potable y Saneamiento Básico;

g) Residuos peligrosos: Residuo Peligroso. Es aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos, daños o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considerará residuo peligroso los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos (Título 6 residuos peligrosos, Capítulo 1, Sección 1, Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible).

6. SISTEMA DE DISPOSICIÓN DE DESECHOS DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN O FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS CON FINES MEDICINALES O CIENTÍFICOS

6.1. Información general

Los requisitos referenciados en este documento son suplementarios a aquellos definidos por las autoridades ambientales y territoriales para el desarrollo de actividades de producción y fabricación de productos.

Se entiende en esta guía que los desechos generados en el proceso de producción o fabricación de productos derivados son residuos no peligrosos. En caso contrario, el manejo de residuos peligrosos contempla un marco legal (Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible) que deberá seguirse. La disposición de residuos peligrosos debe tener su protocolo específico de acuerdo a la normatividad ambiental aplicable.

Esta guía es un documento administrativo que no tiene carácter vinculante ni garantiza el otorgamiento de la licencia a la que el interesado esté aplicando, sin embargo, busca otorgar información adicional y precisa al solicitante.

6.2. Elementos esenciales del Sistema de Disposición de Desechos

El sistema de disposición de desechos debe indicar el mecanismo de disposición final tanto de los desechos orgánicos sobrantes tras el proceso de producción, así como el manejo y disposición de sustancias sobrantes del procedimiento de producción, desechos infecciosos, especiales, peligrosos, o de otro tipo. Para cada uno de estos tipos de desechos se deberá tener una estrategia diferenciada y específica.

El sistema de compostaje que se realice, si es el caso, debe estar detallado, especificando el procedimiento, los residuos que se usarán, y la zona en la que se encontrará ubicado.

De todos los procesos debe mantenerse un registro indicando las cantidades, el procedimiento de disposición final, el empleado responsable, y la fecha del procedimiento.

Se debe disponer de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del proceso productivo o de las superficies o suelos de las instalaciones. Todo tipo de residuos debe ser removido de manera constante para garantizar condiciones operativas óptimas.

6.3. Obligaciones del solicitante de la licencia

a) Garantizar la gestión y manejo integral de los residuos o desechos que se generen;

b) Elaborar un sistema de disposición de desechos que detalle paso a paso el manejo desde la generación de los mismos hasta su disposición final;

c) Identificar las características de peligrosidad de cada uno de los desechos para determinar de manera individual el tratamiento al que se les somete y el procedimiento que se define para su disposición final;

d) Dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible;

e) Capacitar al personal encargado del sistema de manejo de desechos y sus potenciales riesgos;

f) Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal preparado para su implementación;

g) Tomar todas las medidas de carácter preventivo o de control previas al cese, cierre, clausura o desmantelamiento de su actividad;

h) Definir en qué circunstancias el Cannabis no se puede integrar dentro del proceso productivo y qué se hace en esos casos específicos.

PLANTILLA INDICATIVA - SISTEMA DE DISPOSICIÓN DE DESECHOS

SISTEMA DE DISPOSICIÓN DE DESECHOS

1. Nombre del Solicitante:

2. Liste los residuos que se proyectan producir:

a. _____

b. _____

c. _____

d. _____

e. _____

f. _____

g. _____

h. _____

3. Clasifique los residuos según las categorías descritas en la sección de definiciones:

a. _____ b. _____

c. _____ d. _____

e. _____ f. _____

g. _____ h. _____

4. Defina el plan de manejo para cada uno de los residuos listados:

a. _____

b. _____

c. _____

d. _____

e. _____

f. _____

g. _____

h. _____

Otros: _____

5. Especifique los pasos y procedimientos de su plan de contingencia frente a una emergencia relacionado con desechos:

Nombre de apoderado Legal o firmante

Firma

ANEXO NÚMERO 3

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE SEGURIDAD COMO REQUISITO PREVIO PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS LICENCIAS ESTABLECIDAS EN LOS CAPÍTULOS 1 A 6 DEL TÍTULO 11 DE LA PARTE 8 DEL LIBRO 2 DEL DECRETO 780 DE 2016

Introducción

La siguiente guía tiene 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 producción y fabricación de derivados de cannabis con fines estrictamente medicinales y científicos previstas en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, por lo tanto debe ser leído en consonancia con dichas disposiciones, como desarrollo de los preceptos previstos en materia de seguridad de las instalaciones y zonas de operación, para la implementación de medidas apropiadas aplicables de manera específica con el propósito de impedir el desvío del cannabis y sus derivados a mercados ilegales.

En cumplimiento del derecho fundamental a la igualdad material, el cual se predica de la identidad de los iguales y de la diferencia entre los desiguales (Sentencia T-061 de 2006. M. P. Álvaro Tafur Galvis, Sentencia T-586 de 2007. M. P. Nilson Pinilla Pinilla, Sentencia T-724 de 2007. M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra, Sentencia C-932 de 2007. M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra, Sentencia T-984 de 2007. M. P. Humberto Antonio Sierra Porto, Sentencia C-258 de 2008. M. P. Mauricio González Cuervo, Sentencia C-862 de 2008, entre otras), se hace necesario establecer unos requisitos diferenciados de seguridad para los pequeños productores/fabricantes de derivados, los cuales se identificarán en razón de la densidad de la actividad, tecnificación y rentabilidad de las mismas. El reconocimiento de la igualdad material, no solo como una expresión del derecho a la igualdad general, sino como una obligación del Estado, ha sido desarrollado por una línea jurisprudencial consolidada por la Corte Constitucional.

En palabras del Máximo Tribunal: “*la Constitución trata el derecho a la igualdad desde una doble perspectiva: como mandato de abstención o de interdicción de tratos discriminatorios y como mandato de intervención sobre aquellas situaciones de desigualdad material en orden a su superación (...) el Constituyente promueve una dimensión positiva de actuación pública (acciones afirmativas), que exige del Estado promover condiciones para que la igualdad sea real y efectiva* (resaltado por fuera de texto original)” (Corte Constitucional. Sentencia C-258 de 2008. M. P. Mauricio González Cuervo).

En todo caso, 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 definida en el numeral 2 del artículo 2.8.11.2.4 del Decreto 780 de 2016.

Requisitos de Seguridad Específica para la Licencia de Producción y Fabricación de Derivados de Cannabis

Pequeños Productores Fabricantes de Derivados: para la clasificación respectiva en calidad de pequeños productores fabricantes de derivados, los interesados deberán diligenciar de manera previa a la solicitud de la licencia, un formato de encuesta técnica con preguntas precisas demostrables, sobre niveles y métodos de producción, tipo de tecnología a usar, diseño de las instalaciones, zona en la que se desarrollará la producción, tamaño de las instalaciones, inversión económica proyectada, entre otros, ante el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual de acuerdo con la información suministrada, procederá a realizar la clasificación como *pequeño productor fabricante o productor fabricante*, atendiendo adicionalmente a criterios de rendimiento de la cosecha, tecnificación de la actividad y rentabilidad. En los casos en que se solicite la licencia de producción y fabricación de derivados sin haber diligenciado el formato de encuesta respectivo, se entenderá que el interesado se considera clasificado como *productor fabricante*.

La actividad de producción y fabricación se entiende como el conjunto de procesos que realiza una persona natural o jurídica con el fin de obtener derivados de Cannabis a partir de la cosecha de la misma planta. 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 Licenciario;
- 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) Debe haber una empresa vigilancia contratada para garantizar la seguridad de las instalaciones de producción y fabricación de derivado. Para el caso de pequeños productores fabricantes, este requisito podrá cumplirse asegurando la custodia permanente de las edificaciones para impedir el acceso no autorizado a las mismas;

f) Debe tener contratada una empresa de auditoría que revise anualmente los inventarios para verificar el uso y destino autorizados de los derivados de cannabis. Para el caso de pequeños productores fabricantes, este requisito podrá cumplirse llevando el registro de las operaciones que se realicen con los derivados;

g) 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);

h) Las estructuras de los edificios deben ser construidas usando materiales que resistan la entrada forzada y deben estar aseguradas con dispositivos de cierre. La integridad de las estructuras deberá ser inspeccionada periódicamente;

i) 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;

j) Las áreas de recepción y despacho deben contar con equipos y básculas adecuadas y calibradas para pesar y registrar el material, de conformidad con la regulación técnica que se expida sobre la materia.

Monitoreo y Detención

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. Para el caso de pequeños productores fabricantes, este requisito podrá cumplirse instalando una cámara en las zonas de almacenamiento de la cosecha para producción así como las de derivados producidos y asegurando la custodia permanente de las edificaciones para impedir el acceso no autorizado a las mismas;

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) Instalarse un sistema de detección de intrusos que asegure el perímetro de las instalaciones. Para el caso de pequeños productores, este requisito podrá cumplirse con rondas periódicas y el aseguramiento de las edificaciones para impedir el acceso no autorizado a las mismas;

d) 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 período 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 producción y 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. Un miembro responsable de personal debe acompañar a los visitantes autorizados.

Suministro de energía eléctrica en las instalaciones

Las instalaciones de producción y fabricación de derivados deben tener iluminación constante que garantice la seguridad y funcione como sistema disuasivo.

El sistema de energía debe tener fuentes auxiliares para asegurar su funcionamiento en cualquier circunstancia. Debe existir un plan de respuesta en caso de interrupción de la energía eléctrica. Para el caso de pequeños productores fabricantes, este requisito podrá cumplirse con una ronda de verificación de las condiciones de seguridad y el cierre inmediato de las instalaciones hasta que se reintegre el servicio de energía. El formulario para el diligenciamiento del protocolo, será suministrado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

ANEXO No. 4

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES ANTILAVADOS, COMO REQUISITO PREVIO AL OTORGAMIENTO DE LAS LICENCIAS ESTABLECIDAS EN LOS CAPÍTULO 1 A 6 DEL TÍTULO 11 DE LA PARTE 8 DEL LIBRO 2 DEL DECRETO 780 DE 2016

Introducción

La siguiente guía tiene como finalidad asistir a las personas naturales o jurídicas en la elaboración del protocolo de conformidad con las leyes antilavado de activos, como requisito previsto en el numeral 4 del artículo 2.8.11.2.1 del Decreto 780 de 2016, para la obtención de las licencias de posesión de semillas para siembra, cultivo de plantas de cannabis, producción y fabricación de derivados de cannabis y exportación de los mismos, con fines estrictamente medicinales y científicos.

Los mecanismos e instrumentos de control aquí establecidos tienen como fin proteger la integridad de las actividades económicas, mediante la adopción de esquemas de prevención del riesgo de lavado de activos y la financiación del terrorismo, de acuerdo con su nivel de riesgo, de forma que les permita fortalecerlas donde los riesgos son más altos y simplificarlos donde los riesgos son más bajos.

Las personas naturales o jurídicas interesadas en la obtención de las licencias establecidas en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, deberán aplicar medidas adecuadas y suficientes orientadas a evitar o prevenir que la realización de sus operaciones pueda ser utilizada como instrumento para el ocultamiento, manejo, inversión o aprovechamiento en cualquier forma, de dinero u otros bienes provenientes de actividades delictivas o destinadas a su financiación, o para dar apariencia de legalidad a las actividades delictivas o a las transacciones y fondos vinculados con las mismas.

En todo caso, las condiciones definidas por los solicitantes en dicho protocolo, serán sujetas a verificación y control por parte de las entidades competentes. Así mismo los titulares de las licencias están obligados a cumplir las disposiciones normativas vigentes sobre la materia y aquellas que sean expedidas para dichos efectos, so pena de configurarse la causal de condición resolutoria definida en el numeral 6 del artículo 2.8.11.2.4 del Decreto 780 de 2016.

Los protocolos antilavado de activos deberán contener los siguientes aspectos:

- a) Origen de fondos y activos;
- b) Políticas y código de ética;
- c) Conocimiento de clientes, proveedores o contrapartes;
- d) Detección de operaciones inusuales;
- e) Monitoreo de operaciones;
- f) Reporte de operaciones sospechosas;
- g) Capacitación.

1. Origen de fondos y activos

En tratándose de personas jurídicas con o sin ánimo de lucro, el representante legal, junto con el Revisor Fiscal (cuando aplique), deberán suscribir una certificación sobre la legalidad del origen de los fondos y activos empleados para su constitución y el desarrollo de las actividades de producción y fabricación de derivados así como para el capital de trabajo utilizado para la realización de sus operaciones, en el que se declare que estos no provienen directa o indirectamente de ninguna actividad delictiva, especialmente las relacionadas con el lavado de activos o la financiación del terrorismo y que el (los) bien(es) inmueble(s) usados para estos fines no están incursos en ningún proceso de extinción del derecho de dominio.

El requisito anterior también es aplicable a personas naturales. Para este caso, la declaración deberá ser personal, con el siguiente contenido literal.

“Declaro bajo la gravedad del juramento que los recursos, bienes muebles o inmuebles, activos tangibles o intangibles y en general cualquier bien apreciable en dinero, usado posesión de semillas para siembra (), cultivo de plantas de cannabis (), producción y fabricación de derivados de cannabis () y/o exportación de derivados de cannabis (), no

proviene de ninguna actividad ilícita de las contempladas en el Código Penal Colombiano, y que el producto de esta actividad económica tampoco será usado para cometer las conductas asociadas al lavado de activos o la financiación del terrorismo”.

2. Políticas y Código de Ética

Los interesados en la obtención de cualquier licencia deberán contar con directivas claras en contra del lavado de activos y la financiación del terrorismo, que incluyan como mínimo lineamientos de prevención de actividades ilegales en sus operaciones o contratos; cumplimiento de la normatividad vigente y aplicación de estándares internacionales en la materia; contratación de empleados, colaboradores y contratistas; colaboración eficaz con las autoridades administrativas, judiciales y de policía judicial; capacitación; y protección de buen nombre personal o de la organización.

3. Conocimiento de clientes, proveedores o contrapartes

Los titulares de cualquiera de las licencias, deberán adoptar medidas adecuadas y suficientes para conocer la actividad económica que desarrollan sus clientes, proveedores, contratistas o contrapartes; la magnitud de sus operaciones, la frecuencia o volumen de las mismas, así como las características básicas de las transacciones en que se involucran corrientemente y mercado en el que operan.

4. Detección de operaciones inusuales

El enfoque basado en riesgos de lavado de activos y contra la financiación del terrorismo que implementen los titulares de las licencias deberá ser capaz de detectar cuando una operación con clientes, proveedores, contrapartes o contratistas se sale de los parámetros de normalidad establecidos para el desarrollo de las actividades de producción y fabricación de derivados de cannabis, incluyendo factores como área geográfica de las operaciones, monto, frecuencia y volumen de las mismas.

5. Monitoreo de operaciones

Los titulares de las licencias deberán contar con procedimientos para hacer seguimiento a las operaciones realizadas con clientes, proveedores, contratistas o contrapartes, en períodos determinados, en los que se incluirán los aspectos relacionados con los factores de riesgo determinados, tales como frecuencia, monto, volumen, tipo de operación, naturaleza, uso, costumbre, con el fin de apoyar la detección de operaciones inusuales y determinación de operaciones sospechosas.

6. Reporte de operaciones sospechosas

En desarrollo de lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley 190 de 1995, modificado por el artículo 3° de la Ley 1121 de 2006, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2.14.2 del Decreto 1068 de 2015, y lo determinado por la Unidad de Información y Análisis Financiero, UIAF, los titulares de las licencias deberán reportar a dicha Unidad cualquier información relevante sobre manejo de activos u otros recursos, cuya cuantía o características no guarden relación con la actividad económica de sus clientes o contrapartes, o se aparten de las condiciones del mercado en el que operen o sobre operaciones que resulten atípicas en razón al monto, frecuencia, tipo y naturaleza de la operación, al lugar, región o zona en que se efectúe, a los antecedentes y a la actividad de la persona, a los usos y costumbres de la actividad que se trate y que no tengan una justificación o explicación lógica y razonable de acuerdo con la información a su disposición.

7. Capacitación

El sistema de prevención que se aplique deberá contener directivas de acción para el fortalecimiento de la capacitación en conocimientos generales y específicos en el tema del lavado de activos, la financiación del terrorismo, así como la aplicación de las Resoluciones del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas, en especial la referida a la financiación de la proliferación de armas de destrucción masiva.

La plantilla del protocolo de conformidad con leyes antilavado de activos y financiación del terrorismo será suministrada por el Ministerio de Salud y Protección Social en su página de Internet con base en el formato que desarrolle para este tema la secretaría técnica del Consejo Nacional de Estupefacientes.