



Guía para la Obtención de Permisos para la Elaboración de Productos Derivados de Cannabis ante el INVIMA.

TABLA DE CONTENIDO

Abreviaturas.....	Página 3
Introducción.....	Página 4
1. Objetivo.....	Página 5
2. Justificación.....	Página 5
3. Alcance.....	Página 5
4. Definiciones.....	Página 6
5. Licencias.....	Página 10
6. Solicitudes.....	Página 12
7. Requisitos.....	Página 16
7.1. Requisitos generales para la obtención de las licencias.....	Página 16
7.2.Requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.....	Página 20
7.3.Requisitos adicionales de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.....	Página 22

ABREVIATURAS

FNE: Fondo Nacional de Estupefacientes

PSI: Psicoactivo

NPSI: No-Psicoactivo

MINSALUD: Ministerio de Salud y Protección Social

THC: Tetrahidrocannabinol

MINAGRICULTURA: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

INVIMA: Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

SINAP: Sistema Nacional de Áreas Protegidas

RUPTA: Registro Único de Predios y Territorios Abandonados

INTRODUCCIÓN

El proceso para solicitar licencias de fabricación a partir de productos derivados de cannabis se enmarcan en el acuerdo 811 de 2021, un acuerdo robusto el cual abarca todo tipo de temas, desde licencias para cultivo hasta licencias para exportación. Es un acuerdo de 59 páginas que se vuelve tedioso de leer si no se sabe el tipo de licencia que se estaba buscando.

Debido a lo mencionado anteriormente se elabora esta guía, el objetivo principal es que el usuario que tenga la necesidad de solicitar una licencia de fabricación ante el INVIMA a partir de productos derivados de cannabis, conozca de una manera más clara y sintetizada el proceso, sin tener que leer directamente todo el acuerdo 811 de 2021 en el cual se exponen todos los puntos acá ya mencionados. La idea es facilitar el trabajo y hacer de manera visual y atractiva una guía procedimental para que el lector tenga claros los pasos a seguir al momento de optar por licencias de este tipo.

1. OBJETIVO

Esta guía pretende que el usuario final que haga uso de ellas, tenga un lineamiento el cual permita entender de manera detallada el proceso el cual se debe seguir para poder obtener los permisos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para la fabricación de productos a partir de derivados de cannabis.

2. JUSTIFICACIÓN

Esta guía se elabora con el fin de sintetizar la información presentada en el decreto 811 de 2021, y su uso se restringe a la obtención de licencias para la fabricación de productos derivados de cannabis psicoactivo (PSI) y no-psicoactivo (NPSI).

3. ALCANCE

El alcance de esta guía está orientado a empresas, personas naturales o jurídicas, que deseen fabricar productos comerciales derivados de cannabis psicoactivo y no-psicoactivo cumpliendo con todos los requisitos que serán previamente mencionados.



4. DEFINICIONES

Respecto a los productos cannábicos



Cannabis psicoactivo	Cannabis no psicoactivo
<ul style="list-style-type: none"> • Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades). • Sin extracción de resina • Tetrahidrocannabinol (THC) igual o superior al 1% en peso seco. 	<p>Aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC es igual o superior al 1% en peso seco.</p>
Derivados del cannabis psicoactivo	Derivados del cannabis no psicoactivo
<ul style="list-style-type: none"> • La planta, sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis. • Tetrahidrocannabinol (THC) inferior al 1% en peso seco. 	<p>Aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC es menor al 1% en peso seco.</p>

Respecto a la fabricación y sus fines



Fabricación	Comprende los aspectos de plan de fabricación, cupo de fabricación y área de fabricación.
Fines	Definido como el objeto o motivo con que se ejecuta algo.

4. DEFINICIONES

Respecto a la fabricación



PLANEAMIENTO DE FABRICACIÓN

Documento sobre fabricación de derivados de cannabis e información técnica del proceso

Debe contener:

- Cronograma de trabajo
- Organigrama del solicitante (responsabilidades de empleados, productos, montos de inversiones)
- Procedimientos de transformación y de control de calidad
- Volumen estimado de fabricación
- Estimado de cantidad y especificaciones técnicas del cannabis a emplear
- Indicación del origen de la cosecha que se busca usar
- Plano de instalaciones de fabricación
- Monto de inversiones requeridas para la ejecución de actividades
- Protocolo de control de metabolitos sometidos a fiscalización.

CUPO DE FABRICACIÓN

Cantidad máxima autorizada para adquirir, recibir y transformar cannabis psicoactivo, cannabis no psicoactivo o de componente vegetal en peso seco durante una vigencia determinada según la licencia de fabricación.

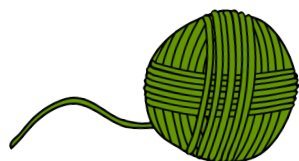
ÁREA DE FABRICACIÓN

Porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados según la licencia otorgada por las autoridades competentes para actividades relacionadas con productos cannabicos (recepción de materias primas, acondicionamiento, fabricación, envase, empaque, almacenamiento y distribución).

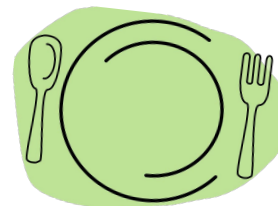
4. DEFINICIONES

Respecto a los fines industriales

Definición: Son los usos distintos a los médicos y científicos. Entre los que se encuentran:



Fibras



Hortícolas o alimentos



Bebidas



Suplementos dietarios



Usos cosméticos



Uso humano y veterinario

* Deben ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y no puede tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. DEFINICIONES



Respecto al estado del producto

Fiscalización del producto			
Definición	Estado	Límite	Presentación
Producto con THC incluyendo isómeros, sales y formas ácidas.	Fiscalizado	Igual o superior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y semejantes.
	No fiscalizado	Inferior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Productos excluidos de las listas de sustancias y medicamentos sometidos a control especial, que no sean usados con fines médicos y cumplan con requisitos legales.

Producto terminado	
Preparación	A partir de granos, componente vegetal o derivado de cannabis.
Finalidad	Comercialización o distribución del producto para consumo humano o veterinario.
Requerimiento	Autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo al tipo de producto.

5. LICENCIAS

Según el Decreto 811 de 2021 se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

01

Definición (Artículo 2.8.11.2.1.1)

- Es la autorización que, a través de un acto administrativo, otorgan las autoridades pertinentes para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra de cannabis, el grano, el cultivo de plantas de cannabis y la fabricación de derivados de cannabis.

**La licencia expedida de acuerdo con la presente reglamentación no se puede transferir ni ceder a ningún título. El licenciataria será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente título, en sus regulaciones y en el acto de otorgamiento, incluso si una o varias de las actividades han sido contratadas con un tercero.*

02

Autoridades competentes para su expedición (Art. 2.8.11.1.4)

- El Invima es la autoridad competente para expedir las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis..

**Ninguna autoridad diferente a las indicadas podrá otorgar alguna de las licencias contempladas en el presente título.*

03

Autoridades de control para el seguimiento (Art. 2.8.11.1.5)

- El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ejercerá el seguimiento de:
 - a. Licencias de fabricación de derivados de cannabis y de derivados no psicoactivos de cannabis.
 - b. Cannabis psicoactivo, de sus derivados y de productos terminados sujetos a control especial y fiscalización.

5. LICENCIAS

Según el Decreto 811 de 2021 se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

04 Tipos de Licencia (Art. 2.8.11.1.4)

- Las autoridades señaladas expedirán las siguientes licencias:
 - Licencia de fabricación de derivados de cannabis.
 - Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.



Licencia de fabricación de derivados de cannabis(1)

Cannabis psicoactivo, no psicoactivo y de componente vegetal



Derivados psicoactivos y no psicoactivos

Licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis

Cannabis no psicoactivo y de componente vegetal



Derivados no psicoactivos

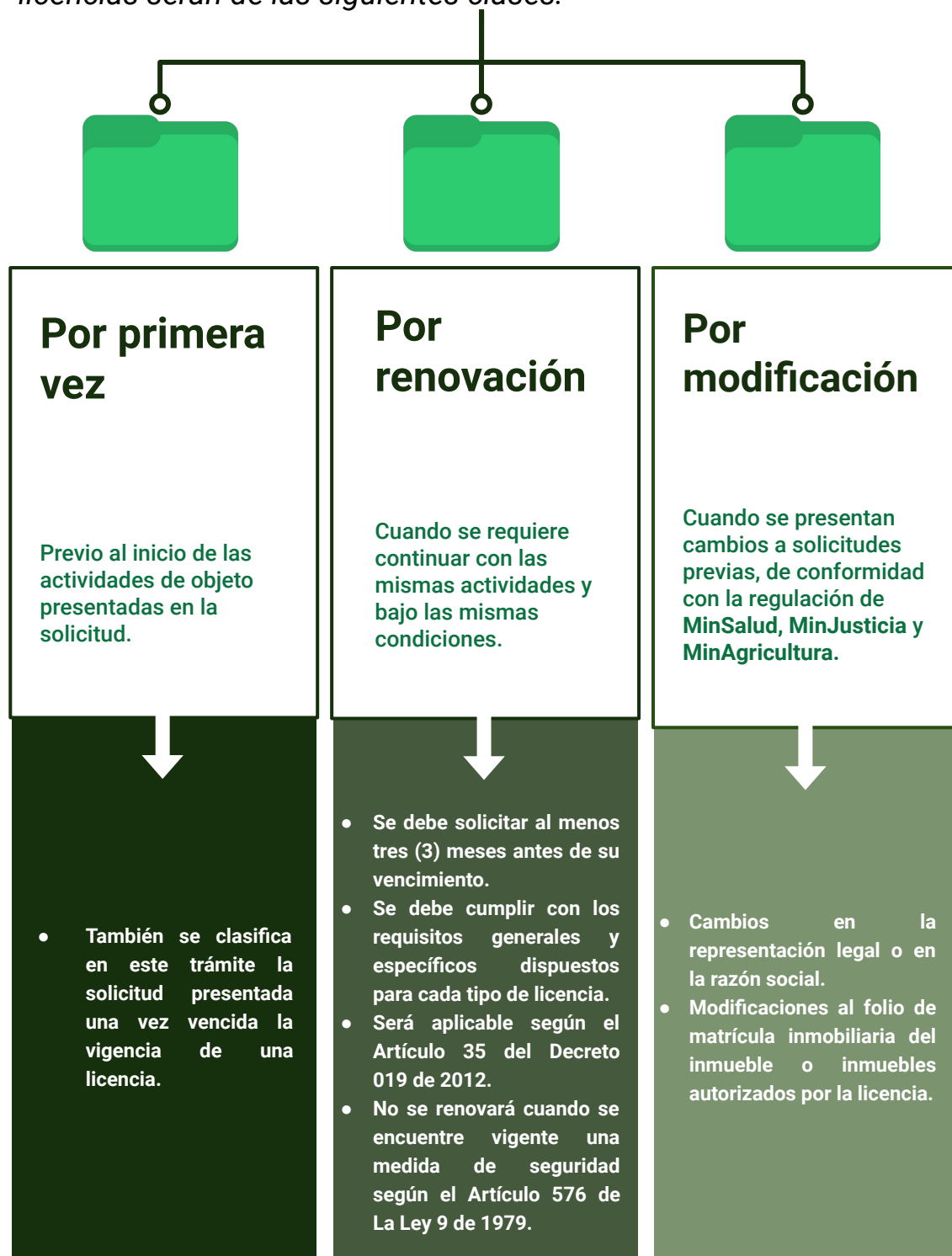
(1) Su uso puede ser nacional, para investigación y/o importación. Además puede realizar actividades propias de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos sin requerimiento de trámite de modificación de la licencia.

05 Vigencia de la Licencia (Art. 2.8.11.2.1.8)

- La licencia tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la firmeza del acto que la concede, siempre y cuando no se configure una condición resolutoria o cancelado a solicitud de parte. Existe capacidad de renovación cuantas veces sea solicitado por el licenciatario.

6. SOLICITUDES

Clasificación de las solicitudes: *Las solicitudes en materia de licencias serán de las siguientes clases:*

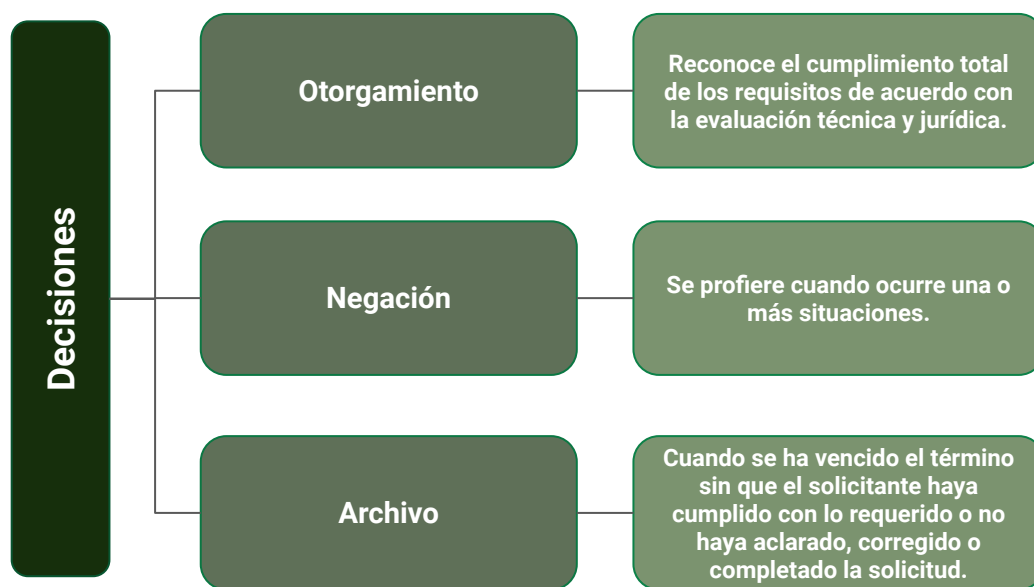


6. SOLICITUDES

1. Trámite de la solicitud: El estudio y decisión de las solicitudes de las licencias deberán ser resueltas en un término de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos para cada tipo de licencia y modalidades, según aplique.

2. Requerimiento de información: Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información está incompleta, que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, que la petición es oscura o que la administración requiere de información adicional para adoptar una decisión de fondo, se realizarán los respectivos requerimientos al solicitante en los términos dispuestos en los artículos 17, 19 Y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

3. Decisiones: Las autoridades pertinentes se pronunciarán a través de acto administrativo, contra el cual proceden los recursos correspondientes de la ley así:



6. SOLICITUDES

3.1 Otorgamiento de la licencia

3.2 Negación: Se profiere cuando ocurre una o más de las siguientes situaciones:

- A. **No se cumplen con los requisitos** previstos en este título y en la regulación conjunta que expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.
- B. Cuando las personas naturales, los representantes legales o los accionistas, que tengan una participación accionaria mayor al 20% del solicitante, tengan una **condena penal vigente por delitos relacionados con tráfico de estupefacientes**.
- C. Cuando las **áreas de fabricación o de cultivo en las cuales se pretende adelantar las actividades se encuentren ubicadas en un área protegida** establecida por el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SINAP) en donde no puedan desarrollarse dichas actividades, según el documento emitido por la autoridad ambiental competente, en el Registro Único de Predios y Territorios Abandonados (RUPTA), o se demuestre, según la autoridad administrativa competente, que según el uso del suelo en dichas áreas no se permiten las actividades relacionadas con la licencia solicitada.
- D. Cuando se pretenda adelantar las actividades previstas en el presente título en **predios que se encuentren con cultivos ilícitos preexistentes y/o autocultivo**.

3.3 Archivo*: vencido el término sin que el solicitante haya cumplido con lo requerido o no haya aclarado, corregido o completado la solicitud, la autoridad competente procederá a decretar el desistimiento y el archivo del expediente mediante acto administrativo motivado, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 17 y 19 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan.



6. SOLICITUDES

** Una vez el acto administrativo que otorgue una licencia quede en firme, la autoridad competente que la otorgó procederá a comunicar lo pertinente a la alcaldía municipal o distrital en la que esté ubicada el área de fabricación o el área de cultivo, y a la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional. De la misma manera, las licencias de cultivo se comunicarán al ICA y al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis al FNE.*

4. Desistimiento*: El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva.

**Realizada la evaluación y notificado al solicitante un acto administrativo no habrá lugar a la devolución del dinero abonado por concepto del pago de la tarifa por servicio de evaluación.*

5. Cancelación de las licencias a solicitud de parte: El INVIMA o la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, según corresponda, cancelará la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos que se establezcan en la regulación expedida de forma conjunta por los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural.

7. REQUISITOS



7.1. Requisitos generales para la obtención de las licencias: Para solicitar las licencias establecidas en el presente capítulo el solicitante deberá acreditar ante la autoridad competente el cumplimiento de los siguientes requisitos:

7.1.1. Para personas naturales

- Copia simple y legible del documento de identificación:
 - a. Nacionales: cédula de ciudadanía.
 - b. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
- Documento que demuestre el pago de la tarifa del trámite de evaluación de la solicitud.
- Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros firmada por el solicitante de la licencia y un contador en ejercicio de su profesión.
 - a. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores.
 - b. Declaración de legalidad de los ingresos con vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia.

7. REQUISITOS

- Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el solicitante, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades pertinentes
 - a. Si las actividades van a ser realizadas por intermedio de terceras personas jurídicas, se debe aportar también el compromiso anticorrupción de los mismos.

7.1.2. Para personas jurídicas

- Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES)
 - a. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en cámara de comercio, según el **artículo 45 del Decreto 2150 de 1995** o el **artículo 3 del Decreto 427 de 1996**, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
- Certificación de composición accionaria de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas cuya participación sea mayor o igual al 20 %
 - a. Certificación con vigencia menor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia.
 - b. La certificación debe estar suscrita por revisor fiscal o por contador público acreditado
 - c. En el caso de cooperativas, deberá aportar certificación de capital social o documento que haga sus veces.
- Fotocopia simple y legible de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes
 - a. Nacionales: cédula de ciudadanía.
 - b. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
- Documento que demuestre el pago de la tarifa correspondiente a la evaluación de la solicitud.

7. REQUISITOS

- Declaración juramentada de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros de la persona jurídica firmada por el representante legal y el contador o revisor fiscal, según sea el caso.
 - a. Se deberá indicar el número de identificación y de tarjeta profesional del contador o revisor fiscal para verificación en el registro público dispuesto por la Junta Central de Contadores
 - b. No podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia
 - c. Los representantes legales principales y suplentes deben guardar idéntica relación con lo consignado en el certificado de existencia y representación legal al momento de su consulta

- Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el solicitante, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades pertinentes
 - a. Si las actividades van a ser realizadas por intermedio de terceras personas jurídicas, se debe aportar también el compromiso anticorrupción de los mismos.

7.1.3. Con respecto a cada inmueble donde se pretendan adelantar las actividades propias de cada licencia solicitada:

- Indicación del número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles
- En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles deberá anexar, junto con su solicitud, copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.
- Certificado de uso de suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en dcho inmueble se , a modo enunciativo, actividades industriales, agrícolas, agroindustriales, cultivos extensivos, sin perjuicio de otras que se relacionen con las actividades de la licencia solicitada.

7. REQUISITOS

- ❑ **Certificación de Parques Nacionales Naturales de Colombia, salvo para predios urbanos, donde se indique que el predio no se encuentra en áreas protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SINAP)**
 - a. Si el área de cultivo o de fabricación de derivados se encuentra ubicada total o parcialmente en áreas protegidas se deberá aportar el certificado de la autoridad ambiental competente en el que conste que se pueden desarrollar las actividades objeto de la licencia conforme al régimen de usos del área protegida.
 - b. El certificado debe tener vigencia de máximo seis (6) meses antes de la radicación de la solicitud.

- ❑ **Nomenclatura o dirección del inmueble*+/-**
 - a. En caso de no contar con la misma, se deberá indicar al menos una coordenada donde se encuentre el área de cultivo y/o de fabricación y los datos que permitan la localización, ubicación y acceso a las mismas
 - b. Si el derecho de uso se tiene sobre una parte del inmueble se deberán indicar los linderos, perímetro y cabida actualizada con coordenadas o levantamiento topográfico con coordenadas, linderos, perímetro y cabida de la porción.

** Cuando la solicitud de licencia sea presentada por consorcios, uniones temporales y demás esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, deberán aportar el documento de constitución, en el cual se acredite que su objeto se encuentra relacionado con las actividades de las licencias solicitadas y cada uno de sus integrantes deberá cumplir con los requisitos descritos en el presente artículo para personas naturales o jurídicas, según se trate.*

+ Si durante el transcurso del trámite de evaluación la visa o autorización correspondiente de las personas naturales extranjeras o de los representantes legales extranjeros de las personas jurídicas pierde vigencia, deberá ser aportada su renovación para poder continuar con el estudio de la solicitud.

/ En el evento en que la representación legal de la persona jurídica solicitante se encuentre a cargo de otra persona jurídica, se deberán presentar los documentos de identificación de las personas naturales, nacionales o extranjeras que funjan como representantes legales de esta.

7. REQUISITOS

7.2. Requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis:

Plan de fabricación

Plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante, suscrito por un químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico. Para la solicitud de la licencia de fabricación este plan deberá contener:

- Organigrama del solicitante: señalando responsabilidades y labores de cada cargo de cada trabajador involucrado en la etapa de fabricación.
- Registro fotográfico del predio: para verificar el estado del mismo en el momento de presentar solicitud. **No pueden ser imágenes satelitales ni fotografías aéreas.*
- Plano legible de las instalaciones de fabricación: donde se muestran las distintas áreas y sus dimensiones.
- Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal: se presenta en orden lógico y secuencial de cada operación unitaria y/o etapas de producción. Además se debe indicar en cuál de ellas se obtendrán derivados psicoactivos de cannabis. (Se incluye desde la recepción del cannabis y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área).
- Descripción concreta de las operaciones unitarias y/o etapas de producción.
- Especificaciones técnicas de los equipos relacionados.
- Descripción de las áreas donde se desarrollarán las operaciones.
- Protocolo para control de calidad.
- Carta de compromiso firmada por el representante legal.
- Indicación del proveedor del cannabis y/o componente vegetal, especificando si será un tercero o si solicitará la respectiva licencia de cultivo.

7. REQUISITOS

Protocolo de seguridad

De acuerdo con la regulación conjunta que para el efecto expidan los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Carta de intención de la vinculación

Carta de intención de la vinculación contractual o documento donde conste dicho vínculo del director técnico del proceso de fabricación, el cual deberá ser químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico.

Identificación y matrícula del profesional

Indicación del número de identificación y de la matrícula vigente del químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico que figure en la carta de intención. Si no es el mismo profesional que suscribe el plan de fabricación se deberá aportar indicación del número de identificación y de la matrícula vigente de quien lo suscriba.

Declaración

Declaración suscrita por el representante legal en la que conste el compromiso de cumplir con lo dispuesto.



7. REQUISITOS

7.3. Requisitos adicionales de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis

Además de los requisitos establecidos en el **apartado 7.1 requisitos generales para la obtención de las licencias**, cuando se solicite la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis el solicitante deberá presentar:

- ❑ Diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal. En orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción.

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

- ❑ Indicar en el diagrama de flujo del proceso en cuáles de las operaciones se obtendrán derivados (incluyendo las operaciones de disposición final de las fracciones psicoactivas, si existieran).

REFERENCIAS

fin | *Diccionario de la lengua española (2001)* | RAE - ASALE. (n.d.). Retrieved June 26, 2022, from <https://www.rae.es/drae2001/fin>

Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud). (2017, April 10). *Decreto 613 de 2017*. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20613%20de%202017.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud). (2021, July 23). *Decreto 811 de 2021*. <https://www.minjusticia.gov.co/programas-co/cannabis-con-fines-medicinales-y-cientificos/Documents/2021/DECRETO%20811%20DEL%2023%20DE%20JULIO%20DE%202021.pdf>

