



La salud  
es de todos

Minsalud

# REGULACIÓN CANNABIS



# ABECÉ

## REGULACIÓN CANNABIS

La operacionalización de lo dispuesto en el Decreto 811 de 2021 se inicia con la expedición de la Resolución 227 de 2022. En esta norma se establecen condiciones para el uso industrial del componente vegetal de la planta de cannabis (hojas, tallos o granos). Además, se establecen mejoras a los procesos con los que se otorgan licencias y cupos para los productos con base en la planta de cannabis. Con esto se mantiene una adecuada fiscalización de los productos derivados de esta planta, a la vez que se facilita a la industria realizar sus actividades.

## 1. LICENCIAS

### 1.1 ¿Cuál es el objetivo de esta resolución?

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

### 1.2. ¿Qué canales se usarán para realizar una solicitud de licencia y cupo?

Se deberá adelantar las respectivas solicitudes a través del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC). Solo en caso de fallas del mecanismo se realizarán solicitudes a través de otros medios previstos por las autoridades competentes.

### 1.3. ¿Qué licencia necesito para cultivar cannabis o fabricar derivados?

De acuerdo con las actividades que se pretenda desarrollar, se podrá solicitar una o varias licencias en la modalidad que corresponda:

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

Licencias	Modalidad	Entidad competente	Alcance
Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis	1. Agotamiento de existencias 2. Investigación no comercial	Min. Justicia y del Derecho	Producción de semillas para siembra y grano, componente vegetal y cannabis e investigación
Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados:	1. Agotamiento de existencias: 2. Investigación no comercial	INVIMA	fabricación de derivados cannabis e investigación

El Decreto 811 de 2021 crea nuevas modalidades de licencia que apuntan a facilitar las actividades de las empresas que trabajan con la planta de cannabis, sin dejar de lado la fiscalización.

Nota: Las que se encuentran en negrilla son las licencias nuevas creadas en el Decreto 811 de 2021.

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

- Presentar el pago correspondiente.
- Debe presentarse como mínimo tres (3) meses antes del vencimiento de la licencia.
- Se deberá agotar existencias antes del vencimiento.

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

Sí. Los interesados podrán solicitar la licencia o la modificación de la misma, cumpliendo los siguientes requisitos:

##### **Licenciarios:**

- Indicación del material que se pretende exportar.

- Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, y que permita la importación para uso médico y científico.

#### **Personas no licenciatarias interesadas:**

- Requisitos generales establecidos en el Decreto 811 de 2021.
- Indicación del material que se pretende exportar.
- Indicación de los potenciales países hacia los cuales se pretende exportar el material, y que permita la importación para uso médico y científico.

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

Sí es posible. En caso de que su tercero sea licenciataria, no requerirá realizar el trámite de modificación de la licencia; en caso contrario, deberá adelantar el trámite de modificación. Las actividades que se podrán tercerizar son:

- Cultivo, cosecha y postcosecha.
- Transformación de grano.
- Almacenamiento de semillas, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis.
- Fabricación de derivados.

Las demás actividades deberán ser informadas como novedad.

**Nota:** investigación, importación, exportación, transporte, disposición final y el cambio o adición del licenciataria destinatario de la cosecha para fabricación de derivados, deberán ser informadas como novedad de forma previa a la realización de la actividad.

#### **1.7. ¿Es posible realizar publicidad de los componentes de las plantas de cannabis y sus derivados?**

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

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

Sí, siempre y cuando se cumpla con los requisitos de publicidad aplicables para cada tipo de producto.

**Nota:** productos tales como fitoterapéuticos, homeopáticos y

medicamentos de síntesis química, alimentos, bebidas alcohólicas, suplementos dietarios y cosméticos.

### 1.9. ¿Puedo seguir realizando actividades de fabricación de derivados de cannabis no psicoactivo?

Sí. No obstante, los fabricantes de derivados no psicoactivos de cannabis tendrán un plazo de hasta seis (6) meses para radicar ante el Invima la solicitud de su licencia. Mientras el Invima decide sobre la solicitud de esta licencia, podrán continuar con las actividades de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis.

## 2. CUPOS

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

De acuerdo con alcance a las actividades que pretenda desarrollar, podrá solicitar una o varias licencias en la modalidad que se corresponda:

Tipo	Categoría	Modalidad	Entidad competente	Alcance
ORDINARIO	Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Producción de semilla para siembra.</li> <li>2. Producción y transformación de grano</li> <li>3. Fabricación derivados</li> <li>4. Fines industriales</li> <li>5. Investigación</li> <li>6. Exportación</li> </ol>	Min. Justicia y del Derecho	Producción de semillas para siembra y grano, componente vegetal y cannabis psicoactivo
	Fabricación de derivados de cannabis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uso Nacional</li> <li>2. Investigación</li> <li>3. Exportación</li> </ol>	FNE	Fabricación derivados psicoactivos

Tipo	Categoría	Modalidad	Entidad competente	Alcance
SUPLEMENTARIO	Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Producción de semilla para siembra</li> <li>2. Producción y transformación de grano</li> <li>3. Fabricación derivados</li> <li>4. Fines industriales</li> <li>5. Investigación</li> <li>6. Exportación</li> </ol>	Min. Justicia y del Derecho	Producción de semillas para siembra y grano, componente vegetal y cannabis psicoactivo
	Fabricación de derivados de cannabis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uso Nacional</li> <li>2. Investigación</li> <li>3. Exportación</li> </ol>	FNE	Permite el uso de derivados de cannabis psicoactivo para fabricar productos terminados, investigar y exportar
	Excepcional de uso de derivados psicoactivos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uso Nacional</li> <li>2. Investigación</li> <li>3. Exportación</li> </ol>	FNE	Permite el uso de derivados de cannabis psicoactivo a partir de cannabis no psicoactivo

- Se precisa los requisitos en los trámites de modificación y novedades de las licencias.

## 2.2. ¿Puedo cambiar la modalidad de mi cupo?

Sí se puede, salvo cambiar de la modalidad de investigación a una modalidad con fines comerciales. Adicionalmente, se podrá cambiar de modalidad en los cupos de cultivo siempre y cuando el producto a obtener sea el mismo aprobado en el cupo inicial.

**Nota:**

- a. Fines comerciales: uso nacional y exportación.
- b. Productos de cultivo: semilla, grano, componente vegetal, cannabis.

**2.3. ¿Por qué se delimitaron cantidades para los cupos suplementarios?**

Con el objetivo de permitirle a la industria iniciar sus actividades de manera más expedita, se delimitó la cantidad de los cupos suplementarios para que sean otorgados de forma más ágil, ya que no se requiere justificación de la cantidad por parte de los licenciatarios.

**2.4. ¿Necesito cupo para producir cannabis no psicoactivo o derivados no psicoactivos?**

No, siempre y cuando el cannabis o sus derivados sean de carácter no psicoactivo (THC < al 1%).

**2.5. ¿Qué cupo necesito para exportar cannabis?**

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

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

En caso de cannabis no psicoactivo no se requerirá de cupo y solo tendrá que indicar el número de radicado en la Ventanilla Única de Comercio Exterior.

**2.6. ¿La vigencia de los cupos sigue siendo hasta el 31 de diciembre de cada año?**

No. La vigencia del cupo otorgado no finalizaría el 31 de diciembre del año en que es otorgado.

Los cupos ordinarios tendrán una vigencia de dos (2) años contados a partir de su otorgamiento.

Los cupos suplementarios tendrán una vigencia de un (1) año contado a partir de su otorgamiento.

**2.7. ¿Qué debo cumplir para ser considerado un pequeño y mediano**



**cultivador?**

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

**2.8. ¿Como licenciario de fabricación debo adquirir el 10 % del cannabis de un pequeño y mediano cultivador?**

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

## **3. ALIMENTOS, BEBIDAS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS**

**3.1. ¿Qué componentes de las plantas puedo utilizar para hacer alimentos, bebidas, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios?**

Para la elaboración de estos productos se podrá emplear el componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis.

Nota: semilla y grano es lo mismo, solo depende del uso que se le pretenda dar, es decir, la semilla es para siembra y el grano se entiende como materia prima para elaborar un producto.

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

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

## RESOLUCIÓN COMERCIO EXTERIOR

Establecer los requisitos

### 3.3. ¿Cuál es el objetivo de la resolución de comercio exterior?

Definir y establecer los requisitos necesarios para obtener los vistos buenos para realizar las actividades de importación o ingreso a zona franca y exportación de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis en estado vegetativo, cannabis y derivados de cannabis y producto terminado.

### 3.4. ¿Qué tengo que hacer para exportar cannabis?

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

Lo anterior, únicamente con fines científicos hasta tanto no se expida la resolución de comercio exterior, la cual establece las condiciones y requisitos necesarios para exportar con fines comerciales.

## RESOLUCIÓN TARIFAS

### 3.5. ¿Puedo continuar adelantando las actividades relacionadas con el cannabis pagando las tarifas actuales?

Sí. Para los distintos trámites serán aplicables las distintas tarifas establecidas en las resoluciones 2891 de 2017 y 578 de 2017, y el respectivo Manual Tarifario del INVIMA, hasta tanto no se expida la resolución con tarifas actualizadas.