

República da Colômbia**MINISTÉRIO DA SAÚDE E PROTEÇÃO SOCIAL****Decreto no. 613, de 10 de abril de 2017**

Pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA DA COLÔMBIA

No exercício de seus poderes constitucionais e legais, especialmente o conferido pelo número 11 do artigo 189 da Constituição Política, e Lei 1787 de 2016, e

CONSIDERANDO

Que a Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961, alterada pelo protocolo de 1972, aprovado pela Lei 13 de 1974, declara que as partes adotarão todas as medidas legislativas e administrativas que sejam necessárias para cumprir a Convenção em seus respectivos territórios e limitar exclusivamente a produção, fabricação, exportação, importação, distribuição, comércio, uso e posse de estupefacientes para fins médicos e científicos.

Que o artigo 113 da Constituição Política da Colômbia estabelece que os diferentes órgãos do Estado têm funções separadas, mas colaboram harmoniosamente para a realização de seus propósitos. Que, de acordo com a Lei Legislativa 02 de 2009, “é proibido o manuseio e o consumo de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas, exceto para prescrição médica. Para fins preventivos e de reabilitação, a lei estabelecerá medidas e tratamentos administrativos de natureza pedagógica, profilática ou terapêutica para pessoas que consumir essas substâncias. A submissão a essas medidas e tratamentos requer o consentimento informado do dependente”.

Que o Congresso da República publicou a Lei 1787, de 6 de julho de 2016, que regulamenta o Ato Legislativo 02 de 2009, cujo objetivo é criar uma estrutura regulatória que permita o acesso seguro e informado ao uso médico e científico da cannabis e seus derivados no território nacional colombiano.

Que o parágrafo 1 do artigo 3 da Lei 1787 de 2016 estabelece que o Ministério da Justiça e Direito, o Ministério da Saúde e Proteção Social e o Ministério da Agricultura e Desenvolvimento Rural regularão conjuntamente a importação, exportação, cultivo, produção, fabricação, aquisição a qualquer título, armazenamento, transporte, comercialização, distribuição, uso de sementes para o plantio de plantas de cannabis, cannabis e seus derivados, para fins médicos e científicos, bem como os produtos que conter e estabelecer, conservar, financiar e explorar as culturas de cannabis para os mesmos fins.

Que, em virtude do disposto no artigo 7º da Lei nº 1340, de 2009, foi solicitado à Superintendência da Indústria e do Comércio a concepção deste ato administrativo, entidade que recomendava:

“Considerar alternativas regulatórias que promovam a aquisição de maconha de pequenos

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

e médios produtores e fabricantes nacionais, sem que as disposições a esse respeito gerem ineficiências desnecessárias.

Avaliar alternativas regulatórias que atenuam o evento em que os produtores ou fabricantes não incluídos na categoria de “pequenos” são excluídos da possibilidade de ter uma cota para o cultivo ou produção de cannabis.

Flexibilizar a proibição absoluta de transferir as licenças e, em vez disso, substitua-a por uma alternativa regulatória que permita a transferência ou transferência das licenças, autorização prévia das autoridades de controle correspondentes, com a verificação dos requisitos necessários para esse fim. e, em particular, que esses requisitos dizem respeito ao sujeito que pretende adquirir a licença”.

Que, no âmbito das observações apresentadas pela Superintendência da Indústria e Comércio, considera-se:

Em relação à primeira recomendação, os ajustes sugeridos foram avançados. Em relação à segunda recomendação, não é considerado necessário adiantar nenhum tipo de ajuste, tendo em vista que o processo de alocação de cotas garante a disponibilidade de alocação a qualquer candidato. Em face da terceira recomendação, a redação original insiste em restringir a possibilidade de atribuir licenças à necessidade de manter medidas de controle em relação aos titulares de licenças, diante da possibilidade de o regulamento se desenvolver em relação a uma substância sujeita ao controle estatal.

Que, em virtude do disposto no artigo 2 do Decreto 4669 de 2005 e no artigo 39 do Decreto-Lei 019 de 2012, este decreto foi submetido à consideração do Departamento Administrativo da Administração Pública, entidade que emitiu um conceito favorável.

Que, em 9 de fevereiro de 2017, foi realizada uma sessão da Comissão de Acompanhamento Técnico referida no artigo 17 da Lei 1787 de 2016, na qual o projeto de decreto foi socializado, sem observações ou recomendações substantivas.

Por mérito do exposto,

DECRETA:

Artigo 1º. Sub-rogação do título 11 da parte 8 do livro 2 do Decreto 780 de 2016. Fica substituído o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 pela seguinte redação:

“TÍTULO 11

ACESSO SEGURO E INFORMADO AO USO MÉDICO E CIENTÍFICO DO CANNABIS

Capítulo 1

Disposições gerais

Artigo 2.8.11.1.1. Objetivo. O objetivo deste título é regular a avaliação, o monitoramento e o controle das atividades de importação, exportação, cultivo, produção, manufatura, aquisição a qualquer título, armazenamento, transporte, comercialização, distribuição, uso

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

das sementes para plantio de cannabis, cannabis e seus derivados, para fins médicos e científicos, bem como os produtos que os contêm no âmbito da Lei 1787 de 2016.

Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto neste regulamento, as atividades indicadas neste Título devem estar sujeitas aos demais regulamentos em vigor.

Artigo 2.8.11.1.2. Âmbito de aplicação. O presente título está sujeito a todas as pessoas físicas e jurídicas, de natureza pública ou privada, de nacionalidade colombiana ou estrangeira domiciliadas no país, que exerçam qualquer uma das atividades mencionadas no objeto a que se refere.

Parágrafo único. Este título não se aplica a laboratórios forenses que prestam serviços à administração da justiça em conformidade com suas funções legais.

Artigo 2.8.11.1.3. Definições. Para efeitos do presente Título, são adotadas as seguintes definições:

Área de cultivo: Propriedade ou conjunto de propriedades que, sob licença, são habilitadas pelo Subdiretório para Controle e Fiscalização de Substâncias Químicas e Narcóticas do Ministério da Justiça e Direito, no qual são realizadas atividades de cultivo de plantas de cannabis.

Área de fabricação: Propriedade ou conjunto de edifícios que, sob licença, são autorizados pelo Ministério da Saúde e Proteção Social para a implementação de atividades de transformação de maconha, fabricação de derivados, embalagem, armazenamento e centro de distribuição e exportar.

Autocultivo: Pluralidade de plantas de cannabis em um número não superior a vinte (20) unidades, das quais os entorpecentes podem ser extraídos, exclusivamente para uso pessoal.

Autoridades de controle: Instituições públicas que emitem licenças e executam controle operacional e administrativo das atividades autorizadas a partir de uma abordagem de rastreabilidade, sem prejuízo das funções de outras instituições.

Cannabis: Sumidades, floridas ou com frutos, da planta de cannabis (com exceção de sementes e folhas não anexadas às sumidades) das quais a resina não foi extraída, seja qual for o nome pelo qual foram designadas.

Cannabis psicoativa: Sumidades, floridas ou com frutos, da planta da cannabis (com exceção de sementes e folhas não grudadas nas sumidades) das quais a resina não foi extraída, qualquer que seja o nome com o qual foram designadas, cujo teor de tetra-hidrocanabinol (THC) seja superior a 1% em peso seco. Cannabis não-psicoativa: A planta, sumidades, floridas ou com frutas, da planta de cannabis cujo teor de tetra-hidrocanabinol (THC) é inferior a 1% em peso seco.

Colheita: Produto da colheita obtida da planta de cannabis.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

Cultivo: Atividade voltada à obtenção de sementes para plantio, grãos e cannabis, incluindo desde o plantio até a colheita.

Derivados da cannabis psicoativa: Óleos, resinas, tintas, extratos e preparações obtidos da cannabis, cujo teor de THC seja igual ou superior a 1% (1%) em peso seco.

Derivados da cannabis não-psicoativa: Óleos, resinas, tintas, extratos e preparações obtidas da cannabis, cujo teor de THC seja inferior a 1% em peso seco.

Disposição final: Qualquer operação de disposição de resíduos é entendida, tratamento prévio nos casos correspondentes. As seguintes operações de disposição são a disposição final: depósito permanente, injeção profunda, enchimentos, destruição, transformação, reciclagem, regeneração e reutilização.

Fabricação: Procedimentos, exceto a produção, que permitem obter derivados da cannabis.

Grãos: É o óvulo maduro e seco que preserva todas as suas partes componentes, destinadas a serem processadas (moídas, picadas, trituradas e/ou cozidas), e não podem ser usadas para plantar plantas de cannabis.

Material vegetal micropropagado: São indivíduos botânicos destinados ao estabelecimento de culturas, a partir de um órgão reprodutor assexuado por métodos de cultura in vitro e considerados sementes para plantio.

Plano de cultivo: Documento projetado para o período inicial da licença, que é entendido como o primeiro ano e deve conter pelo menos o cronograma de trabalho e o organograma da pessoa solicitante, no qual as responsabilidades e tarefas de cada um dos funcionários e/ou contratados - pessoas físicas ou jurídicas - que estarão envolvidos no estágio de cultivo. Também deve especificar: (i) os procedimentos agrícolas que serão implementados na área de cultivo e (ii) quantidade estimada de sementes para plantio de cannabis que serão cultivadas. Ali será determinada a origem ou origem e a forma de acesso às sementes para plantio que serão utilizadas para o cultivo e as especificações técnicas do material que será usado para plantio.

Plano de exportação: Documento projetado para o período inicial da licença, que é entendido como o primeiro ano e deve ter pelo menos a identificação dos possíveis países importadores legais de produtos de cannabis, bem como o status legal da cannabis devidamente apoiado, as entidades através das quais essas exportações serão canalizadas e um modelo potencial do contrato a ser usado, através do qual a propriedade dos derivados da cannabis será transferida, cuja cláusula inclui disposições destinadas a garantir que o uso do produto a ser exportado será exclusivamente para fins médicos e/ou científicos.

Plano de manufatura: Documento projetado para o período inicial da licença, que é entendido como o primeiro ano e deve conter o cronograma de trabalho, o organograma do candidato, no qual as responsabilidades e tarefas de cada um dos funcionários e/ou contratados - pessoas físicas ou jurídicas - que estarão envolvidos na etapa de fabricação de derivados e produtos de cannabis que os contenham, e a quantidade de investimentos necessários

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

para a execução de tais atividades. Você também deve especificar: (i) os procedimentos de transformação e controle de qualidade que serão implementados na área de fabricação; (ii) o volume estimado de fabricação de produtos de cannabis; (iii) uma estimativa da quantidade e das especificações técnicas da cannabis a ser utilizada; (iv) indicação da origem da cultura a ser utilizada; (v) um mapa das instalações de fabricação onde são mostradas as diferentes áreas; (vi) a quantia de investimentos necessários para a execução das atividades de cultivo; e (vii) protocolo para controlar o conteúdo de metabólitos sob controle em suas plantas e produtos.

Planta de cannabis: Qualquer planta do gênero cannabis.

Mudas: Indivíduos botânicos destinados ao estabelecimento de culturas a partir de um órgão reprodutor sexual ou assexual.

Produção: Separação de maconha e resina de maconha das plantas de onde são obtidas.

Sementes para plantio: Óvulo fertilizado e maduro ou qualquer outra parte vegetativa da planta usada para plantio e/ou propagação.

Transformação: atividade por meio da qual um derivado é obtido da cannabis.

Artigo 2.8.11.1.4. Autoridades de Controle. O Ministério da Saúde e Proteção Social, através da Diretoria de Medicamentos e Tecnologias da Saúde, é a autoridade competente para emitir a licença de fabricação de derivados de maconha. O controle administrativo e operacional das atividades relacionadas ao manejo da cannabis e seus derivados será realizado através do Fundo Nacional de Entorpecentes (FNE), uma vez emitida a licença, que também é a autoridade competente para o controle de produtos acabados de cannabis psicoativa, não obstante as competências em matéria sanitária e fitossanitária do Instituto Nacional de Vigilância de Alimentos e Medicamentos (INVIMA) e do Instituto Agrícola da Colômbia (ACL) aplicáveis aos produtos que os contêm.

O Ministério da Justiça e Direito, por meio da Subdiretoria de Controle e Controle de Produtos Químicos e Estupefacientes, é a autoridade competente para emitir licenças para o uso de sementes para semear e cultivar plantas de cannabis e exercer controle administrativo e operacional para atividades relacionadas ao manejo de sementes para plantio, cultivo e cannabis.

Parágrafo único. Para o exercício das atividades de controle administrativo e operacional, estabelecidas neste artigo, as autoridades de controle realizarão a coordenação necessária, de acordo com suas competências, com o Ministério da Agricultura e Desenvolvimento Rural por meio do ACL, bem como com Polícia Nacional.

Capítulo 2 Licenças e cotas

Seção 1 Disposições comuns para licenças

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

Artigo 2.8.11.2.1.1. Licença. É a autorização concedida pelas autoridades de controle referidas no artigo 2.8.11.1.4 deste Título, por meio de um ato administrativo, para realizar atividades relacionadas ao manejo de sementes para plantio, cultivo de plantas maconha e a transformação da maconha para a produção de derivados psicoativos e não psicoativos, para fins médicos e científicos.

Parágrafo 1º. A licença emitida de acordo com este regulamento não poderá ser transferida, transferível ou atribuída a qualquer título.

Parágrafo 2º. O licenciado será responsável pelo cumprimento do disposto neste Título, em seu regulamento técnico e no ato da concessão, se as atividades autorizadas na licença forem realizadas diretamente por este ou por terceiros. No caso de atividades autorizadas serem realizadas por meio de terceiros, a licença deve ser solicitada indicando o tipo de vínculo legal com o terceiro e fornecer o documento de suporte.

Parágrafo 3º. Não serão outorgadas licenças a pessoas físicas ou jurídicas que pretendam avançar nas atividades previstas neste Título em propriedades localizadas em parques nacionais ou em áreas protegidas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SINAP).

As atividades previstas neste Título não podem ser realizadas a partir de culturas ilícitas pré-existentes, de modo que as licenças de cultivo sejam concedidas, desde que a área de cultivo esteja isenta de tais cutelos.

Parágrafo 4º. Nos programas de substituição de culturas ilícitas, as pessoas com culturas ilícitas pré-existentes poderão erradicá-las voluntariamente com o objetivo de obter licenças de colheita e iniciar o plantio de culturas licenciadas.

Parágrafo 5º. Nenhuma autoridade, além das indicadas no artigo 2.8.11.1.4, poderá conceder qualquer das licenças contempladas neste Título.

Artigo 2.8.11.2.1.2. Tipos de licenças. As autoridades de controle indicadas no artigo 2.8.11.1.4 deste título devem emitir as seguintes licenças:

1. Licença para a fabricação de derivados de cannabis: Para a transformação de cannabis para fins médicos e científicos, que podem incluir a fabricação, aquisição sob qualquer título, importação, exportação, armazenamento, transporte, comercialização e distribuição de derivados de cannabis psicoativos e não-psicoativo.

2. Licença para uso de sementes para plantio: Para o manejo de sementes para plantio, que pode incluir a aquisição de qualquer título, importação, armazenamento, comercialização, distribuição, posse e disposição final, assim como sua exportação e uso para fins médicos e cientistas.

3. Cultivo licenciado de plantas de cannabis psicoativas: Para o cultivo de plantas de cannabis psicoativas, que podem incluir plantio, aquisição e produção de sementes, armazenamento, comercialização, distribuição e destinação final, bem como exportação e uso para fins

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

médicos e cientistas.

4. Licença para cultivo de plantas de cannabis não-psicoativas: Avançar as atividades de cultivo de plantas de cannabis cuja porcentagem de THC seja inferior a 1% em peso seco, o que pode incluir o plantio, aquisição e produção de sementes; armazenamento, comercialização, distribuição e destinação final de plantas, bem como exportação e uso para fins médicos e científicos.

Parágrafo 1º. O autocultivo não requer licença de cultivo de plantas e não estará sujeito ao sistema de licenciamento e cotas de que trata este Título.

Parágrafo 2º. Em cada uma das licenças estabelecidas neste Título, o licenciado poderá realizar atividades de pesquisa relacionadas à operação e aumentar a produtividade das atividades autorizadas na licença.

Artigo 2.8.11.2.1.3. Validade. As licenças terão validade de cinco (5) anos e poderão ser recertificadas por igual período quantas vezes forem solicitadas pelo licenciado. A licença permanecerá válida desde que cumpra os requisitos estabelecidos por lei, este Título e no ato da concessão; e a configuração de uma condição resolutive não foi declarada, de acordo com o disposto no artigo 2.8.11.9.1 deste regulamento.

Parágrafo único. As licenças emitidas para pessoas físicas estrangeiras que apresentam um visto válido por menos de cinco (5) anos estão isentas deste termo. Nesse caso, a validade da licença será por um período igual à validade do visto.

Artigo 2.8.11.2.1.4. Tipos de pedidos de licença. Os pedidos de licenciamento podem ser:

1. Pela primeira vez: Antes do início das atividades sujeitas à solicitação. O pedido enviado após o vencimento da validade da licença inicial também é classificado neste procedimento.

2. Por recertificação: Quando é necessário continuar com as mesmas atividades e nas mesmas condições contidas na licença vigente, que está prestes a expirar. A recertificação das licenças deve ser solicitada três (3) meses antes do vencimento e com o cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para cada tipo de licença.

A recertificação não prosseguirá quando uma condição resolutive tiver sido imposta anteriormente e for exequível e firme.

3. Por modificação: É apropriado quando houver uma alteração em uma ou mais das condições estabelecidas na licença emitida em vigor, de acordo com a regulamentação técnica que as autoridades de controle possam emitir para esse fim.

4. Autorização extraordinária: É emitida excepcionalmente para o manejo de sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis ou seus derivados, por um período de 6 meses, nos seguintes casos:

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

- a. Quando a licença está prestes a expirar, a recertificação não é necessária e o licenciado possui estoque de sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis ou seus derivados e exige sua exaustão.
- b. Quando é necessário avançar por um único tempo e sem fins comerciais atividades relacionadas a sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis ou seus derivados, e devidamente justificadas.

Parágrafo 1º. Para o pedido de autorização extraordinária, os requisitos gerais e específicos estabelecidos para cada tipo de licença devem ser cumpridos pela autoridade competente, que determinará em cada caso se a autorização é uma das que requerem pagamento de taxa.

Parágrafo 2º. A autorização extraordinária não se dará quando imposta condição resolutiva e exequível e firme.

Parágrafo 3º. O processo de recertificação aplica-se ao disposto no artigo 35 do Decreto 19 de 2012.

Artigo 2.8.11.2.1.5. Pedido. Para solicitar as licenças estabelecidas neste capítulo, o requerente deve provar à autoridade de controle o cumprimento dos requisitos gerais e específicos, de acordo com os tipos de licença mencionados no artigo 2.8.11.2.1.2.

O requerente da licença deve apresentar, como requisitos gerais, os seguintes documentos:

1. Para pessoas físicas:

- a. Fotocópia simples do documento de identificação:
 - Nacionais: Cartão de Cidadania
 - Estrangeiros: Cartão de Imigração válido e, se necessário, visto válido de acordo com os regulamentos aplicáveis do setor de relações exteriores.
- b. Comprovante de pagamento da taxa de processamento, e
- c. Declaração juramentada pessoal de fonte de renda.

2. Para pessoas jurídicas:

a) Indicação do número de identificação fiscal (NIT) para consulta no Registro Único Empresarial e Social (RUES). Se corresponder a uma entidade com exceção do registro na Câmara de Comércio, de acordo com o artigo 45 do Decreto 2150 de 1995 ou o artigo 3 do Decreto 427 de 1996, você deverá fornecer uma cópia simples do documento que comprove a existência e a representação legal.

b) Fotocópia simples dos documentos de identificação dos principais representantes legais e suplentes:

- Nacionais: Cartão de Cidadania
- Estrangeiros: Cartão de Imigração válido e visto válido, de acordo com os regulamentos aplicáveis do setor de relações exteriores.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

c) Comprovante de pagamento da taxa; e

d) Declaração de renda assinada pelo representante legal e pelo contador ou revisor fiscal, conforme o caso. Para os propósitos do contador e do revisor fiscal, eles devem anexar uma cópia do seu cartão profissional.

Parágrafo 1º. Os consórcios, as uniões temporárias ou outras formas de associação ou colaboração devem também fornecer o documento através do qual foram formados.

Parágrafo 2º. Se, durante o curso do processo, a identificação do estrangeiro e/ou o visto de pessoa física estrangeira, bem como os documentos que estabelecem o vínculo legal com os contratados, sejam pessoas físicas ou jurídicas, perdem a validade, devem ser contribuíram com suas reformas para poder continuar com o estudo da aplicação.

A declaração de fonte de receita deve ter prazo não superior a três (3) meses de emissão, antes da data de apresentação do pedido. Os principais representantes legais e suplentes devem ter a mesma relação com o que está registrado no certificado de existência e representação legal da entidade legal no momento da consulta.

Artigo 2.8.11.2.1.6. Duração do trâmite. O estudo dos pedidos/licenças estabelecido no artigo 2.8.11.2.1.2 terá duração de até trinta (30) dias, desde que seja acreditada a conformidade com os requisitos gerais e específicos estabelecidos para cada tipo de licença.

Artigo 2.8.11.2.1.7. Requisitos. Se, como resultado da análise do pedido, for determinado que as informações ou documentação fornecida estão incompletas ou que o requerente deve executar alguma gestão necessária para continuar com o trâmite, o Ministério da Saúde e Proteção Social - Direção de Medicamentos e Tecnologias de Saúde - o Ministério da Justiça e Direito - Subdiretório para Controle e Controle de Produtos Químicos e Entorpecentes, conforme o caso, exigirá ao solicitante, dentro de dez (10) dias após a data de apresentação do pedido, para que, em um o período máximo de um (1) mês, prorrogável por até um prazo igual ao pedido da parte, fornecer as informações e documentação necessárias para realizar a análise correspondente e tomar uma decisão substantiva.

Artigo 2.8.11.2.1.8. Decisões. As autoridades competentes devem aprovar, recusar ou decretar o processo do pedido, emitindo os seguintes atos administrativos:

1. Aprovação: É a decisão que reconhece o cumprimento de todos os requisitos e a avaliação técnica e jurídica que estabelece sua viabilidade. Consequentemente, a licença correspondente será emitida.

2. Negação: É a decisão que é tomada, por resolução fundamentada, quando ocorrer uma das seguintes situações:

a. O requerente apresentou documentos ou informações inconsistentes,

b. O resultado da avaliação determina que não há capacidade técnica, legal ou administrativa para executar as atividades solicitadas no respectivo trâmite.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

3. Arquivamento: É a decisão tomada em aplicação do disposto no artigo 17 do Código de Procedimento Administrativo e Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Uma vez que o ato administrativo que aprova a concessão da licença for firme, a autoridade de controle que a concedeu procederá à comunicação do pertinente e o transferirá para o município ou municípios onde está localizado o imóvel em que serão administrados. as sementes para plantio, a área de cultivo ou a área de fabricação estão localizadas, de acordo com o tipo de licença concedida.

Artigo 2.8.11.2.1.9. Desistência. O requerente pode retirar-se do seu pedido de obtenção de uma licença, quando o procedimento será considerado concluído e o arquivo será arquivado, apesar de poder posteriormente fazer um novo pedido com todos os requisitos. Nesse caso, não haverá devolução do dinheiro pago pelo pagamento da taxa referida no parágrafo 1 do artigo 2.8.11.7.1 deste Título.

Artigo 2.8.11.2.1.10. Cancelamento de licenças a pedido da parte. A autoridade de supervisão procederá ao cancelamento da licença concedida antes de sua expiração, quando o titular o solicitar. A solicitação deve ser apresentada de acordo com os requisitos estabelecidos na regra técnica emitida por cada uma das autoridades de controle. O precedente, sem prejuízo do disposto no artigo 2.8.11.9.1 deste título, sobre a configuração das condições da resolução.

Artigo 2.8.11.2.1.11. Controle de canabinoides. Os titulares de uma licença de fabricação de derivados de maconha devem, no mínimo, determinar por meio de metodologias analíticas validadas o conteúdo de tetra-hidrocanabinol (THC), canabidiol (CSD) e canabinol (CSN) em qualquer cultura de cannabis que recebam e em cada lote de derivado que ocorre. As metodologias devem ser documentadas em um protocolo que inclua a curva de calibração, seu limite de detecção, limite de quantificação e outros parâmetros de acordo com a prática da química analítica, cumprindo com o restante estabelecido pelo Ministério da Saúde e Proteção Social na regulamentação técnica a emitir.

Artigo 2.8.11.2.1.12. Transporte. Para o transporte de sementes para plantio, de plantas de cannabis, de colheitas de culturas ou de derivados de cannabis e de cannabis não-psicoativa, as autoridades encarregadas de exercer o controle na fase de monitoramento, referidas no artigo 2.8.11.1.4, exigirá a apresentação dos documentos válidos e legíveis, ou as informações que permitam corroborar a origem e o destino legais destes, de acordo com o regulamento técnico emitido pelas autoridades de controle para cada caso.

Artigo 2.8.11.2.1.13. Disposição final. Os licenciados podem usar o produto vegetal do curso normal das operações e fazer sua disposição final, de acordo com seus próprios protocolos, sem a necessidade de notificar as autoridades de controle, desde que não se trate de cannabis psicoativa ou seus derivados. Nos casos em que as sementes para plantio e cannabis não serão utilizadas, elas podem ser recicladas e / ou reutilizadas, como compostagem, fonte natural de fertilização do solo, notificação prévia ao Ministério da Saúde e Proteção Social ou ao Ministério da Justiça e Direito, conforme apropriado. Nos casos em que a cannabis não será usada e / ou derivados da cannabis, ou uma condição

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

de licenciamento estiver configurada, a autoridade supervisora ordenará e monitorará sua destruição, o que deve ser feito sujeito a as normas ambientais aplicáveis e os protocolos emitidos para esse fim pelo Ministério da Saúde e Proteção Social e pelo Ministério da Justiça e Direito.

Artigo 2.8.11.2.1.14. Publicidade das informações de licenciamento. A pedido da parte, as informações contidas nas bases de dados das entidades competentes do licenciamento, bem como o controle e monitoramento estabelecidos neste Título, poderão ser divulgados a terceiros interessados, desde que as disposições estabelecidas pelo Artigos 18 e 21 da Lei 1712 de 2014, nos termos da Lei Estatutária 1581 de 2012.

Parágrafo único. De acordo com o disposto no artigo 261 da Decisão 486 da Comunidade Andina de Nações (CAN), não será considerado que entra no domínio público ou que seja divulgado por disposição legal as informações fornecidas a qualquer autoridade por uma pessoa que possui, quando fornecido com a finalidade de obter licenças, autorizações, autorizações, registros ou quaisquer outros atos de autoridade.

Seção 2

Licença de fabricação de derivados de cannabis

Artigo 2.8.11.2.2.1. Modalidades da licença de fabricação de derivados de maconha. A licença para fabricar derivados de maconha será concedida pelo Ministério da Saúde e Proteção Social, através da Diretoria de Medicamentos e Tecnologias da Saúde, para uma ou mais das seguintes modalidades:

1. Fabricação de derivados de cannabis para uso nacional: inclui desde o recebimento da colheita na área de fabricação até a entrega de derivados de cannabis a qualquer título a terceiros ou a si próprio, para prosseguir com o. elaboração de um produto acabado a partir de cannabis. O precedente inclui as atividades de aquisição de qualquer título de cannabis, a fabricação de derivados, o armazenamento de cannabis e seus derivados, o transporte de cannabis e seus derivados e o uso, distribuição ou comercialização de derivados no território nacional
2. Fabricação de derivados de cannabis para pesquisa científica: Compreende, desde o recebimento da colheita nas instalações até a fabricação de derivados de cannabis para fins científicos para seu estudo. O precedente inclui as atividades de aquisição de qualquer título de cannabis, a fabricação de derivados de cannabis, o armazenamento de cannabis e seus derivados, o transporte de cannabis e seus derivados e o trabalho de pesquisa com cannabis e
3. Fabricação de derivados de cannabis para exportação: Inclui desde o recebimento da colheita na área de fabricação até a exportação direta de derivados de cannabis. O precedente inclui as atividades de aquisição de qualquer título de cannabis, a fabricação de derivados de cannabis, o armazenamento de cannabis ou seus derivados, o transporte de cannabis ou seus derivados e a exportação de derivados de cannabis.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

Artigo 2.8.11.2.2.2. Requisitos específicos para a licença de fabricação de derivados da cannabis. Para obter uma licença de fabricação de derivados da cannabis, além dos requisitos gerais definidos no artigo 2.8.11.2.1.5, o requerente deve comprovar a conformidade com os seguintes requisitos específicos do Ministério da Saúde e Proteção Social:

1. A descrição das áreas de fabricação onde as atividades solicitadas serão realizadas, incluindo medições e dimensões, bem como os registros fotográficos correspondentes.
2. Descrição das áreas de equipamentos e processos relacionadas às atividades solicitadas.
3. Protocolo de segurança, de acordo com a regulamentação técnica emitida, que na aplicação de uma abordagem diferenciada terá condições diferentes para pequenos e médios produtores e comerciantes de cannabis.
4. O plano de fabricação de derivados de acordo com as atividades a serem executadas pelo requerente. Para a aplicação da licença de fabricação pela primeira vez, esse plano deve ser projetado para um prazo de 01 (um) ano.
5. Indicação do número de registro do imóvel nos casos de imóveis devidamente registrados no respectivo Cartório de Registro de Instrumentos Públicos. Para os casos em que a propriedade não está registrada, você deve indicar o número do ID cadastral da propriedade ou seus derivados.
6. Caso o requerente não seja o proprietário da propriedade ou do imóvel, você deve anexar junto com a sua solicitação o documento sob o qual você adquiriu o direito de fazer uso da propriedade. Na ausência disso, uma declaração deve ser fornecida sob a severidade do juramento, indicando a posse ou posse de boa fé da propriedade.

Artigo 2.8.11.2.2.3. Requisitos adicionais para fins de pesquisa científica. Além dos requisitos estabelecidos no artigo 2.8.11.2.1.5 e no artigo anterior para a licença de fabricação de derivados de maconha, quando solicitada para fins científicos, deve ser apresentada a documentação comprobativa do projeto de pesquisa, que poderá ser Ser responsável por uma universidade ou pessoa jurídica legalmente constituída, cujo objetivo corporativo seja a pesquisa científica.

Parágrafo único. O projeto de pesquisa deve cumprir com o regulamento técnico emitido para esse fim pela autoridade responsável pela emissão da licença.

Artigo 2.8.11.2.2.4. Requisitos adicionais para a fabricação de derivados para exportação. Além dos requisitos estabelecidos nos artigos 2.8.11.2.1.5 e 2.8.11.2.2.2 para a licença de fabricação de derivados de maconha, quando solicitado para fins de exportação, um plano de exportação deve ser apresentado de acordo com as disposições do Artigo 2.8.11.1.3 do presente título.

Artigo 2.8.11.2.2.5. Registro comercial junto ao Fundo Nacional de Entorpecentes. A obtenção da licença para fabricar derivados de maconha, em qualquer uma de suas modalidades, resultará no registro oficial junto ao Fundo Nacional de Entorpecentes,

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

de acordo com as disposições da Resolução 1478 de 2006, emitida pelo Ministério da Saúde e Proteção Social Para esse fim, esse Ministério informará o Fundo Nacional de Entorpecentes das licenças emitidas.

Esse registro oficial implica que:

1. A licença para a fabricação de derivados de cannabis para uso nacional ou para pesquisa com fins científicos: Capacidade de realizar a compra e venda local de derivados com outras entidades e pessoas com registro atual no Fundo Nacional de Entorpecentes, desde que o formulário de inscrição do comprador ou vendedor, para admitir.

2. A licença na modalidade de fabricação de derivados de cannabis para exportação: Permite processar certificados de exportação que permitem o transporte de derivados para fora do país, em conformidade com as disposições da Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961, nos termos estabelecidos. na Resolução nº 1478 de 2006, emitida pelo Ministério da Saúde e Proteção Social.

Os titulares de licenças de fabricação de derivados de maconha em qualquer uma de suas modalidades, como resultado de seu registro ex officio no Fundo Nacional de Entorpecentes, estarão sob a inspeção, vigilância e controle dessa entidade, bem como as secretarias departamentais de saúde. , conforme estabelecido no artigo 43 da Lei 715 de 2001, e a Resolução 1478 de 2006, emitida pelo Ministério da Saúde e Proteção Social, será aplicada a eles.

Artigo 2.8.11.2.2.6. Registro no Fundo Nacional de Entorpecentes e aquisição de materiais de referência. Detentores de licenças de fabricação de derivados de maconha, em qualquer uma de suas modalidades. Dado seu status como registrado oficiosamente perante o Fundo Nacional de Entorpecentes, eles também serão autorizados a importar e comprar materiais de referência local de maconha e tetra-hidrocanabinol (THC) e outros canabinóides controlados, quando necessário para testes e pesquisas como determinação quantitativa de seu conteúdo, conformidade prévia com os requisitos específicos de cada transação e não exigirá registro adicional no Fundo Nacional de Entorpecentes para tais fins.

Aqueles que não possuem nenhuma das licenças acima e apenas exigem a importação e aquisição local de materiais de referência para fins de análise química, devem se registrar diretamente no Fundo Nacional de Entorpecentes, de acordo com os requisitos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. e proteção social.

Seção 3 **Licença de uso de sementes para plantio**

Artigo 2.8.11.2.3.1. Modalidades. A licença de uso de sementes para plantio será concedida pelo Ministério da Justiça e Direito, por meio do Subdiretório de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas, para uma ou mais das seguintes modalidades:

Para comercialização ou entrega: Inclui a aquisição para qualquer título, importação,

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

exportação, armazenamento, comercialização, distribuição, transporte, posse e disposição final de sementes para plantio.

Para fins científicos: Inclui a aquisição de qualquer título, importação, armazenamento, posse, transporte, exportação, uso e disposição final de sementes para plantio.

Parágrafo 1º. Se a posse de sementes para plantio implicar a atividade de cultivo, o interessado somente poderá solicitar a respectiva licença de cultivo.

Parágrafo 2º. Para a modalidade de comercialização ou entrega de sementes para plantio, os licenciados poderão realizar vendas a pessoas físicas que não possuam licença, desde que não seja excedida a soma de 19 sementes para semear anualmente com cada pessoa natural. O licenciado deve manter um registro de todas essas operações, que devem estar disponíveis para o Subdiretório de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas do Ministério da Justiça e Direito. Uma vez que o Mecanismo de Informação para o Controle da Cannabis (MICC) esteja operacional, essa informação deve ser registrada nele.

Artigo 2.8.11.2.3.2. Requisitos específicos. Para obter uma licença de uso de sementes para o plantio, além dos requisitos gerais definidos no artigo 2.8.11.2.1.5, o requerente deve comprovar a conformidade com os seguintes requisitos específicos antes do Subdiretório de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas da Ministério da Justiça e Direito:

1. Descrição do equipamento e áreas onde as atividades serão realizadas de acordo com a modalidade solicitada, incluindo medidas e dimensões, bem como os registros fotográficos correspondentes.
2. Protocolo de segurança, de acordo com a regulamentação técnica emitida.
3. Indicação do número de registro do imóvel nos casos de imóveis devidamente registrados no respectivo Cartório de Registro de Instrumentos Públicos. Para os casos em que a propriedade não está registrada, você deve indicar o número do ID cadastral da propriedade.
4. Caso o requerente não seja o proprietário da propriedade ou do imóvel, você deve anexar junto com a sua solicitação o documento sob o qual você adquiriu o direito de fazer uso da propriedade. Na ausência disso, uma declaração deve ser fornecida sob a severidade do juramento, indicando a posse ou posse de boa fé da propriedade.

Artigo 2.8.11.2.3.3. Requisitos adicionais para fins de pesquisa científica. Além dos requisitos gerais estabelecidos no artigo anterior e no artigo 2.8.11.2.1.5, quando a licença para o uso de sementes para plantio for solicitada para fins científicos, deve ser apresentada a documentação comprobativa do projeto de pesquisa, que poderá ser responsável por uma universidade ou pessoa jurídica legalmente constituída, cuja finalidade corporativa seja a pesquisa científica.

Parágrafo único. O projeto de pesquisa deve cumprir com o regulamento técnico emitido

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

para esse fim pela autoridade responsável pela emissão da licença.

Artigo 2.8.11.2.3.4. Registro no ICA para produção, importação, comercialização, exportação e pesquisa de sementes para plantio. Nos casos que se aplicam, os solicitantes podem avançar simultaneamente no processo de obtenção de uma licença para usar sementes para semear e registrar no Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) como produtor, importador, comerciante ou exportador de sementes para semear e/ou registrar Unidades de Pesquisa em Melhoramento Vegetal, em conformidade com o disposto na Resolução 3168 de 2015, emitida pelo ICA.

Parágrafo 1º. Para a realização das atividades com todos os requisitos legais, é necessário fornecer a licença e o registro emitidos pelo ICA, quando aplicável.

Parágrafo 2º. Para testar a composição das sementes para plantio antes do LCA, o indivíduo poderá enviar a ficha técnica do material ou testes particulares feitos às sementes para plantio individualmente, nas quais sua composição é testada em detalhes.

Seção 4

Licença crescente para plantas de cannabis psicoativas

Artigo 2.8.11.2.4.1. Modalidades. A licença de cultivo de plantas de cannabis psicoativa será concedida pelo Subdiretório para Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas do Ministério da Justiça e Direito, para uma ou mais das seguintes modalidades:

1. Para produção de sementes para plantio: Inclui o cultivo de plantas de cannabis psicoativas para produzir sementes para plantio, produção de mudas e / ou viveiros, armazenamento, comercialização, distribuição, exportação e destinação final.

2. Para produção de grãos: Inclui o cultivo de plantas de cannabis psicoativas para produzir grãos

3. Para a fabricação de derivados: inclui o cultivo de plantas de cannabis psicoativas desde o plantio até a entrega ou uso da cultura para a fabricação de derivados para fins médicos e científicos. O exposto acima inclui atividades de plantio, armazenamento, comercialização, transporte, distribuição e disposição final.

4. Para fins científicos: Inclui o cultivo de plantas de cannabis psicoativas desde o plantio até o uso da colheita para fins científicos, seja na planta de cannabis ou em suas partes, sem envolver atividades industriais de fabricação de derivados.

5. Para armazenamento: inclui o armazenamento da colheita, para terceiros.

6. Para destinação final: Inclui a disposição final da colheita para terceiros.

Artigo 2.8.11.2.4.2. Requisitos específicos. Para obter uma licença para cultivar plantas de cannabis psicoativas, além dos requisitos gerais definidos no artigo 2.8.11.2.1.5, o

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

requerente deve comprovar a conformidade com os seguintes requisitos específicos antes do Subdiretório de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas da Ministério da Justiça e Direito:

1. A licença para a fabricação de derivados de maconha emitida pelo Ministério da Saúde e Proteção Social em nome da pessoa singular ou coletiva que é o destinatário da colheita ou um certificado que está sendo processado, mas essa licença não pode ser concedida até o momento em que a não foi emitida uma licença de fabricação de derivados de maconha.
2. Quando o destinatário da colheita não é o mesmo produtor, ele deve apresentar o contrato ou documento legal equivalente que estabeleça a ligação entre o requerente da licença da colheita e o licenciado de fabricação.
3. Indicação do número de registro do imóvel nos casos de imóveis devidamente registrados no respectivo Cartório de Registro de Instrumentos Públicos. Para os casos em que a propriedade não está registrada, você deve indicar o número do ID cadastral da propriedade.
4. Caso o requerente não seja o proprietário da propriedade ou do imóvel, você deve anexar junto com a sua solicitação o documento sob o qual você adquiriu o direito de fazer uso da propriedade. Na ausência disso, uma declaração deve ser fornecida sob a severidade do juramento, indicando a posse ou posse de boa fé da propriedade.
5. Descrição dos equipamentos e áreas onde as atividades serão realizadas de acordo com a modalidade solicitada, incluindo medidas e dimensões, bem como os registros fotográficos correspondentes.
6. Protocolo de segurança, de acordo com a regulamentação técnica emitida, que, em aplicação de uma abordagem diferenciada, terá condições diferentes para pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes nacionais de cannabis.
7. O plano de cultivo, de acordo com a definição estabelecida no artigo 2.8.11.1.3 deste título. Os requerentes de licenças de cultivo de plantas de cannabis psicoativas nas modalidades de armazenamento e disposição final estão excluídos do cumprimento deste requisito.
8. Obtiveram conceito favorável na visita anterior de controle, nos termos do segundo parágrafo do artigo 2.8.11.8.2 deste regulamento.

Parágrafo único. Os requisitos estabelecidos nos números 1 e 2 deste artigo aplicam-se apenas aos requerentes do cultivo de plantas de cannabis psicoativas no método de fabricação de derivados.

Artigo 2.8.11.2.4.3. Requisitos adicionais para fins de pesquisa científica. Além dos requisitos estabelecidos no artigo anterior e no artigo 2.8.11.2.1.5, ao solicitar uma licença de cultura para fins científicos, deve ser apresentada a documentação que comprova o projeto de pesquisa, que pode ser responsável por uma universidade ou de uma pessoa singular ou coletiva legalmente constituída, cujo objetivo corporativo seja a pesquisa científica ou a pesquisa de melhoramento de plantas.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

Parágrafo 1º. Os testes de eficácia e a avaliação agrônômica deverão ser realizados em lavouras licenciadas.

Parágrafo 2º. O projeto de pesquisa deverá obedecer ao regulamento técnico expedido para esse fim pela autoridade responsável pela emissão da licença.

Seção 5

Licença crescente para plantas de cannabis não-psicoativas

Artigo 2.8.11.2.5.1. Modalidades. A licença para o cultivo de plantas de cannabis não-psicoativas será concedida pelo Subdiretório para Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas do Ministério da Justiça e Direito, para uma ou mais das seguintes modalidades:

1. Para a produção de grãos e sementes para plantio: Inclui o cultivo de plantas de cannabis não-psicoativas para produzir grãos ou sementes para plantio.

2. Para a fabricação de derivados: inclui o cultivo de plantas de cannabis não-psicoativas desde o plantio até a entrega da colheita para a fabricação de derivados para fins médicos e científicos.

3. Para fins industriais: Inclui o cultivo de plantas de cannabis não-psicoativas desde o plantio até a entrega da colheita para usos industriais.

4. Para fins científicos: Inclui o cultivo de plantas de cannabis não-psicoativas, desde o plantio até o uso da colheita para fins científicos, em cada uma de suas partes ou de cannabis não-psicoativa, sem envolver atividades de fabricação de derivados.

5. Para armazenamento: Inclui o armazenamento da colheita, para terceiros.

6. Para destinação final: Inclui a disposição final da colheita para terceiros.

Parágrafo 1º. O titular de licença de cultivo de cannabis não-psicoativa ou de terceiros a quem sua colheita é entregue não precisará de licença de fabricação de derivados.

Parágrafo 2º. Os titulares de licença para cultivo de plantas de cannabis não-psicoativas não precisarão solicitar cotas em frente ao Grupo Técnico de Cotas estabelecido no artigo 2.8.11.2.6.1 deste Título.

Artigo 2.8.11.2.5.2. Requisitos específicos. Para obter uma licença para cultivar plantas de cannabis não-psicoativas, além dos requisitos gerais definidos no artigo 2.8.11.2.1.5, o requerente deve comprovar a conformidade com os seguintes requisitos específicos antes da Sub-Diretoria de Controle e Controle de Produtos Químicos e Substâncias Narcóticas do Ministério da Justiça e Direito:

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

1. Indicação do número de registro do imóvel nos casos de imóveis devidamente registrados no respectivo Cartório de Registro de Instrumentos Públicos. Para os casos em que a propriedade não está registrada, o ID cadastral da propriedade deve ser indicado.
2. Caso o requerente não seja o proprietário da propriedade ou do imóvel, você deve anexar junto com a sua solicitação o documento sob o qual você adquiriu o direito de fazer uso da propriedade. Na falta disso, uma declaração deve ser fornecida sob a severidade do juramento, indicando a posse ou posse de boa fé da propriedade.
3. Descrição das áreas onde as atividades serão realizadas de acordo com a modalidade solicitada, incluindo medidas e dimensões, bem como os registros fotográficos correspondentes.
4. Descrição das variedades utilizadas, acreditando a condição de não-psicoatividade, para a qual deve ser fornecida a ficha técnica, que deve conter, no mínimo, a identificação de genótipos, fenologia, características do material e rendimento potencial. A referida ficha técnica pode ser emitida pelo criador ou distribuidor e, em qualquer caso, deve certificar que as inflorescências da referida variedade não são capazes de produzir uma quantidade de THC superior a 1% em peso.
5. Tendo obtido conceito favorável na visita anterior de controle, nos termos do segundo parágrafo do artigo 2.8.11.8.2. deste regulamento.

Seção 6 **Quotas**

Artigo 2.8.11.2.6.1. Grupo Técnico de Cotas. Forme-se o Grupo Técnico de Quotas (doravante GTC) para realizar a análise, avaliação e acompanhamento de todos os assuntos relacionados à alocação de cotas ou provisões de cannabis para fins médicos e científicos, de acordo com as disposições da Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961.

Artigo 2.8.11.2.6.2. Membros do Grupo Técnico de Cotas. Será constituído por um designado de cada uma das seguintes entidades:

1. Ministério da Justiça e Direito
2. Ministério da Saúde e Proteção Social, que presidirá o Grupo,
3. Instituto Agrícola da Colômbia (ICA)
4. Instituto Nacional de Vigilância de Alimentos e Medicamentos - INVIMA e
5. Fundo Nacional de Entorpecentes, que será exercido pela Secretaria Técnica. Como convidados, podem participar aqueles que, devido à sua competência ou conhecimento, possam ser solicitados anteriormente.

Artigo 2.8.11.2.6.3. Funções do Grupo Técnico de Cotas. As funções do TCG são as seguintes: 1. Preparar um guia para quantificar as necessidades legítimas do país e estabelecer as quantidades totais necessárias para a cannabis psicoativa e seus derivados para fins médicos e científicos. 2. Determinar a cota de maconha psicoativa e seus derivados que o país deve solicitar anualmente perante o Conselho Internacional de Controle de

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

Narcóticos (INCB), de acordo com o disposto no parágrafo anterior.

3. Avaliar, analisar e emitir conceitos em relação às solicitações do licenciado para alocação, modificação e cancelamento de cotas de fabricação de derivados de cannabis psicoativos, bem como para o cultivo de plantas de cannabis psicoativas.

4. Os outros inerentes à sua natureza. Parágrafo O GTC emitirá um conceito que deve ser adotado pelo Ministério da Saúde e Proteção Social e pelo Ministério da Justiça e Direito por meio da Sub-Diretoria de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas, de acordo com suas competências, que através de Um ato administrativo atribuirá as cotas individualmente aos licenciados.

Artigo 2.8.11.2.6.4. Sessões do Grupo Técnico de Quotas. As sessões serão convocadas pela Secretaria Técnica, como segue:

1. Sessões ordinárias: Durante o primeiro semestre, para determinar a cota que o país deve solicitar ao BCE para o ano seguinte e durante o segundo semestre para conceituar a cota ordinária a ser atribuída aos licenciados que fizeram os pedidos.

2. Sessões extraordinárias: De acordo com os pedidos de alocação, modificação e cancelamento suplementares de cotas protocolados no Ministério da Saúde e Proteção Social, através da Diretoria de Medicamentos e Tecnologias da Saúde ou com o Subdiretório de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas do Ministério da Justiça e Direito, conforme apropriado, ou quando necessário, na opinião de qualquer um dos membros do Grupo.

Artigo 2.8.11.2.6.5. Categorias de cota. As cotas serão concedidas anualmente nas seguintes categorias:

1. Quotas para o cultivo de plantas de cannabis psicoativas em favor de titulares de licenças para o cultivo de plantas de cannabis psicoativas.

2. Contingentes para a fabricação de derivados de cannabis psicoativos em favor de titulares de licenças para a fabricação de derivados de psicoativos.

Parágrafo 1º. As cotas de cultivo de plantas de cannabis psicoativas devem ser entendidas como utilizadas no plantio, e as de fabricação de derivados de cannabis, quando a cannabis é recebida para processamento.

Parágrafo 2º. As cotas deverão ser tomadas antes do final do ano civil.

Artigo 2.8.11.2.6.6. Solicitação de cotas. O licenciado deve entrar com o Ministério da Saúde e Proteção Social, através da Diretoria de Medicamentos e Tecnologias da Saúde, ou com o Ministério da Justiça e Direito, através da Subdireção de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Narcóticas. , conforme o caso, a solicitação de cotas comuns até o último dia útil de abril de cada ano. Essa solicitação entrará em vigor no ano seguinte, uma vez que a solicitação de cotas em nível internacional é feita com um ano de antecedência.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

O licenciado pode solicitar excepcionalmente a alocação da cota adicional, quando necessário no caso de uma circunstância especial.

Parágrafo único. Em todos os casos, para que a alocação das cotas solicitadas seja apropriada, o licenciado deve ter uma licença válida, efetuar o pagamento da taxa correspondente ao serviço de acompanhamento de sua licença e estar em paz e seguro por qualquer motivo.

Artigo 2.8.11.2.6.7. Requisitos para a alocação de cotas. O licenciado correspondente deve enviar o pedido de alocação de cotas, anexando os seguintes documentos:

1. O plano de viabilidade e operações, de acordo com o regulamento técnico emitido para esse fim, e
2. O documento que evidencia o vínculo verdadeiro e obrigatório entre o licenciado de fabricação e o licenciado psicoativo de cultivo de plantas de cannabis. Este documento deve conter as quantidades de maconha psicoativa que serão potencialmente transferidas, bem como as datas e outras especificações obrigatórias para os licenciados. Este requisito é excluído nos casos em que o licenciado de cultivo de plantas de cannabis e o licenciado de fabricação de derivados de cannabis psicoativos sejam a mesma pessoa.

Artigo 2.8.11.2.6.8. Critérios para alocação de cotas. O plano de viabilidade e operações deve conter as informações necessárias para justificar os valores solicitados, dependendo das modalidades de cada licença, a fim de determinar as cotas.

No caso de licenças para o cultivo de plantas de cannabis psicoativas ou para a fabricação de derivados de cannabis para fins de pesquisa, as quantidades de derivados e cannabis devem ser especificadas no desenvolvimento do projeto de pesquisa proposto como parte do pedido de licença. Isso será necessário, de acordo com um balanço da matéria que especifique a quantidade de cannabis ou seus derivados necessários para que cada experimento seja realizado, bem como o número de experimentos que se pretende que sejam realizados. Da mesma forma, as perdas necessárias e os estoques de segurança devem ser projetados.

No caso de licenças de fabricação de derivados de cannabis para exportação, no desenvolvimento do plano de exportação apresentado com o pedido inicial de licença, devem ser especificadas as possíveis expedições de derivados que serão feitos ao longo do ano, identificando as quantidades, qualidades, destino e possíveis compradores, com o respectivo saldo de questões que justifica a quantidade de cannabis necessária para atender a esses pedidos e suas especificações técnicas.

No caso de licenças de fabricação de derivados de cannabis para fins nacionais, os produtos que serão fabricados com esses derivados devem ser especificados, especificando sua composição e a quantidade a ser elaborada e distribuída dentro de um ano. Os referidos produtos devem estar em conformidade com o descrito no Capítulo 3 deste Título em relação ao devido registro na INVIMA ou ICA ou à autorização sob a figura da preparação principal.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

No caso de licenças de cultivo, o número de plantas a serem cultivadas, a densidade de cultivo e a área a cultivar, juntamente com o número de culturas por ano, devem ser justificados com base na quantidade de derivados que serão produzidos de acordo com a cota aprovada para o detentor da licença de fabricação de derivados de cannabis, a quem a colheita será entregue. Devem ser incluídos balanços relevantes que justifiquem a quantidade de cannabis de certas especificações necessárias para a fabricação de uma certa quantidade de derivados. O regulamento técnico especificará esse assunto.

Parágrafo único. Em qualquer caso, serão determinados os requisitos e formatos detalhados para o processamento de cotas anuais, juntamente com o guia para quantificar com precisão as necessidades legítimas do país e estabelecer as quantidades totais necessárias para a cannabis psicoativa e seus derivados para fins médicos. e cientistas, através do regulamento técnico emitido pelas autoridades de controle.

Artigo 2.8.11.2.6.9. Cessão de cotas. As cotas serão atribuídas pela autoridade de controle correspondente, antes do conceito vinculativo de avaliação do grupo técnico de cotas, como segue:

1. Cota ordinária: será válida por até um ano e corresponde à solicitada no prazo estabelecido para esse fim e que será utilizada no período imediatamente seguinte.

2. Cota suplementar: corresponde à solicitação em circunstâncias especiais devidamente justificadas e que será utilizada durante o ano em curso, portanto sua validade será da sua aprovação até o último dia útil do ano atual.

As circunstâncias especiais serão estabelecidas por um regulamento geral emitido pelo Ministério da Saúde e Proteção Social e pelo Ministério da Saúde. Justiça e Direito, de acordo com suas competências.

Parágrafo 1º. A alocação de cotas não poderá exceder as cotas concedidas ao INCB pelo país e estará sujeita à disponibilidade que determinar.

Parágrafo 2º. Serão atribuídas cotas considerando a modalidade autorizada na respectiva licença.

Artigo 2.8.11.2.6.10. Vigência das cotas. As cotas serão válidas a partir de sua alocação até 31 de dezembro do ano vigente e serão atribuídas dentro de um período não superior a 30 dias após o INCB confirmar as cotas para o país.

Artigo 2.8.11.2.6.11. Início das atividades relacionadas às licenças e cotas concedidas. Os titulares da licença devem atender às seguintes condições:

1. Os titulares de licenças de sementes podem iniciar suas atividades uma vez que possuam a licença emitida e o registro do ICA correspondente, levando em consideração que eles não exigem o processamento de pedidos de cota.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

2. Os titulares de licenças de cultivo de cannabis psicoativos somente podem iniciar atividades de plantio de cannabis, quando tiverem a cota de cultivo atribuída pelo Ministério da Justiça e Direito.

3. Os titulares das licenças de cultivo de cannabis não-psicoativas podem iniciar suas atividades uma vez que tenham a licença emitida, levando em consideração que eles não exigem o processamento de um pedido de cota.

4. Os titulares de uma licença de fabricação de derivados de maconha só podem receber maconha psicoativa de produtores autorizados, quando tiverem a cota para fabricar derivados de maconha atribuídos pelo Ministério da Saúde e Proteção Social.

Capítulo 3

Produtos que contêm derivados da cannabis para uso medicinal e sua distribuição em todo o país

Artigo 2.8.11.3.1. Fórmulas magistrais. Para atender à necessidade de pacientes atuais que necessitam de produtos de maconha, a preparação e a distribuição por prescrição médica de preparações-primas da maconha são permitidas, entendendo-se que são preparações preparadas por um estabelecimento farmacêutico para atender a uma prescrição médica de cannabis. um paciente individual, que requer algum tipo de intervenção de complexidade variada. A preparação principal deve obedecer a todos os padrões aplicáveis a este tipo de produtos farmacêuticos.

As fórmulas magistrais principais só podem ser preparadas pelos estabelecimentos de Serviços Farmacêuticos e Farmacêuticos das Instituições Prestadoras de Serviços de Saúde, de acordo com o Decreto 2200 de 2005. Os estabelecimentos e serviços farmacêuticos que realizam operações para preparar as fórmulas magistrais mencionadas neste artigo devem obter o Certificado Conformidade com as Boas Práticas de Fabricação concedidas pelo Instituto Nacional de Vigilância de Alimentos e Medicamentos (INVIMA), e sua direção técnica será realizada exclusivamente por um químico farmacêutico.

Parágrafo 1º. No caso de fórmulas magistrais de cannabis, além dos requisitos gerais das prescrições médicas, o tetra-hidrocanabinol (THC), o canabidiol (CSD) e o cannabinoil (CSN) devem ser claramente especificados no produto em termos de concentração. Para determinar a dosagem.

Parágrafo 2º. Para a preparação e distribuição dos fórmulas magistrais de cannabis, será necessário registro prévio no Fundo Nacional de Entorpecentes, de acordo com os requisitos estabelecidos no regulamento técnico.

Parágrafo 3º. Os derivados de cannabis necessários como matéria-prima para fórmulas magistrais só podem ser fornecidos por pessoas físicas ou jurídicas que tenham licença para fabricar derivados de cannabis no modo de uso nacional e tenham sido fabricados sob cotas. Concedido.

Artigo 2.8.11.3.2. Produto acabado para uso nacional. Um produto acabado é considerado

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

uma preparação obtida a partir de um derivado de cannabis que deve ser comercializado ou distribuído como um produto para consumo humano ou veterinário. No caso de ser um produto acabado com cannabis psicoativa, ele pode ter apenas fins medicinais e, no caso de produtos acabados com cannabis não-psicoativa, não há restrições de uso. Sendo um produto acabado, perde sua natureza como matéria-prima e deve ter o registro sanitário ou a autorização sanitária concedida pelo INVIMA ou pelo ICA, de acordo com suas competências, de forma a garantir sua qualidade, segurança e eficácia.

Parágrafo 1º. Para comercializar um produto acabado com cannabis psicoativa, o titular de uma licença de fabricação de derivados de maconha deve ser registrado no Fundo Nacional de Entorpecentes, de maneira a permitir a fabricação e venda de produtos acabados em todo o país . Quando o derivado é entregue a terceiros em nível nacional, ele deve ser registrado no Fundo Nacional de Entorpecentes, sob uma modalidade que admite a compra. Da mesma forma, o produto acabado deve ter o registro ou autorização sanitária concedida pelo INVIMA ou ICA, de acordo com suas competências.

Parágrafo 2º. O INVIMA ou a entidade que cumprir suas funções reportará ao Grupo Técnico de Cotas todos os medicamentos químicos, fitoterápicos ou homeopáticos que contenham cannabis psicoativa, autorizados para comercialização na Colômbia, após a emissão dos respectivos registros. autorização sanitária ou de introdução no mercado.

Parágrafo 3º. Os derivados de maconha, por não serem produtos acabados, não podem, em hipótese alguma, ser vendidos em lojas de produtos naturais, drogarias ou estabelecimentos comerciais.

Parágrafo 4º. Os produtos terminados com derivados de maconha psicoativos podem ser medicamentos químicos, fitoterápicos ou homeopáticos.

Artigo 2.8.11.3.3. Classificação de produtos acabados com cannabis. Os produtos acabados fabricados com cannabis psicoativa devem ter uma condição de venda sob prescrição médica, se a Câmara Especializada INVIMA correspondente, de acordo com a categoria do produto, considerar que contêm estupefacientes, incluindo medicamentos homeopáticos. No entanto, esse órgão consultivo pode, de acordo com a forma farmacêutica, e levando em consideração o nível de tetra-hidrocanabinol (THC) e o risco de análise de abuso, recomendar a desclassificação de alguns produtos como narcóticos e permitir sua venda gratuita.

Parágrafo 1º. É proibido o uso de cepas homeopáticas ou tinturas-mãe da maconha para a preparação de medicamentos homeopáticos utilizados no Decreto 1737, de 2005.

Parágrafo 2º. Nas informações farmacológicas associadas ao fitoterápico, a composição e a análise quantitativa qualitativa devem ser incluídas em todos os casos.

Parágrafo 3º. As Câmaras Especializadas de Medicamentos e Produtos Biológicos, a de Fitoterápicos e Suplementos Dietéticos e a Homeopática da INVIMA terão o poder de decidir se recomenda produtos de síntese fitoterapêutica ou química com altas concentrações de tetra-hidrocanabidiol (THC) são de controle especial, dada sua dependência potencial. No

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

entanto, a Câmara deve ter como princípio norteador suas decisões sobre a maconha, promovendo a ampla disponibilidade desses produtos para os pacientes que deles precisam.

Parágrafo 4º. O Ministério da Saúde e Proteção Social emitirá listas de produtos acabados que serão classificados como controle especial, bem como diretrizes e protocolos de assistência ao paciente que necessitem de produtos que contenham cannabis.

Artigo 2.8.11.3.4. *Condição de venda de produtos acabados com cannabis.* As salas definirão as condições de compra e venda de maneira diferenciada para produtos acabados com cannabis psicoativa e cannabis não-psicoativa, seguindo as instruções do Ministério da Saúde e Proteção Social. Acima, levando em consideração as características dos produtos acabados e as concentrações de tetra-hidrocanabinol (THC). Esses produtos serão habilitados para venda em farmácias, lojas de produtos naturais e farmácias.

Artigo 2.8.11.3.5. *Produtos acabados de derivados da cannabis não-psicoativa.* Sempre que o limite de teor de THC estabelecido para determinar que um produto acabado é classificado como narcótico não for excedido, os produtos acabados fabricados a partir de derivados da cannabis não psicoativos devem ser fabricados a partir de derivados derivados de um detentor de licença de fabricação na respectiva modalidade de derivados não psicoativos, ou de um detentor de uma licença de cultivo de cannabis não-psicoativa, e os produtos acabados não precisarão como condição para que sua venda seja de controle especial. Em qualquer caso, a fabricação e a venda desses derivados devem estar em conformidade com os regulamentos sanitários aplicáveis e nenhum registro será necessário perante o Fundo Nacional de Entorpecentes.

Capítulo 4 Comércio exterior

Artigo 2.8.11.4.1. *Regime de importação.* A importação de sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis e produtos que as contenham estarão sujeitas ao sistema de licenciamento de importações anteriormente tratado no Decreto 0925 de 2013.

Artigo 2.8.11.4.2. *Licença de importação pela VUCE.* A licença de importação deve ser processada por meio da Janela Única de Comércio Exterior (VUCE), cuja aprovação corresponderá ao Ministério do Comércio, Indústria e Turismo, conceito prévio do Ministério da Justiça e Direito no caso de sementes para plantio e plantas de cannabis e o Fundo Nacional de Entorpecentes quando se trata de cannabis, seus derivados e os produtos que os contêm.

Parágrafo 1º. Os licenciados autorizados a importar maconha, seus derivados e produtos que as contenham, devem cumprir o disposto na Resolução 1478 de 2006 do Ministério da Saúde e Proteção Social. No entanto, no caso de produtos acabados com cannabis não-psicoativa, não é necessário cumprir as disposições acima mencionadas.

Parágrafo 2º. No caso de importação de sementes para plantio e maconha, o importador deverá ser titular da licença concedida pelo Subdiretório de Controle e Controle de

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

Substâncias Químicas e Narcóticas do Ministério da Justiça e Direito, antes de ser registrado pelo ICA como importador de sementes para plantio e cumpra os requisitos fitossanitários estabelecidos pelo ICA para esse fim.

Artigo 2.8.11.4.3. Autorização de Exportação. A autorização de exportação deve ser processada perante o Ministério da Justiça e a Lei, no caso de sementes para plantio e cannabis, e antes do Fundo Nacional de Entorpecentes, no caso de cannabis, derivados de cannabis e produtos que os contenham.

Parágrafo 1º. A autorização de exportação de cannabis e plantas de cannabis somente será aprovada para fins científicos.

Parágrafo 2º. Para exportar cannabis, derivados de maconha e produtos que os contenham, a autorização consistirá em certificado de exportação de matérias-primas especiais de controle e/ou medicamentos especiais de controle que o titular da licença de fabricação de derivados de maconha obterá para cada cargo, em conformidade com o disposto na Resolução 1478 de 2006 do Ministério da Saúde e Proteção Social.

Parágrafo 3º. No caso de exportação de sementes para plantio e maconha, o pedido deverá ser processado através da Janela Única de Comércio Exterior (VUCE), devendo o exportador ser titular da licença correspondente e registro do ICA como exportador. sementes para sementeira e para cumprir os requisitos que a regulamentação técnica estabelece para esse fim.

Capítulo 5 Obrigações e proibições

Artigo 2.8.11.5.1. Obrigações. Os licenciados devem:

1. Cumprir as condições estabelecidas na Lei, neste título, nos regulamentos técnicos emitidos para esse fim pelas autoridades de controle indicadas no artigo 2.8.11.1.4 deste título e na licença concedida.

2. Exigir a apresentação da licença a terceiros com os quais se destina a realizar transações envolvendo sementes para plantio, cannabis e plantas de cannabis ou registro no Fundo Nacional de Entorpecentes no caso de transações com derivados de cannabis.

3. Informar as autoridades de controle sobre transações suspeitas ou incomuns que, no decurso das atividades autorizadas na licença correspondente, sejam conhecidas.

4. Participar de visitas realizadas no exercício do controle administrativo e operacional.

5. Ter atualizado em tempo real os registros exigidos neste Título e seus regulamentos técnicos, que permitem o monitoramento e o monitoramento das atividades realizadas pelos titulares de licenças.

6. Fornecer as informações e documentação solicitadas pelas entidades competentes para exercer o controle, indicado no artigo 2.8.11.1.4 deste título, dentro do prazo estabelecido para esse fim.

7. Corrigir as falhas administrativas e operacionais identificadas pelas autoridades de

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

controle durante as visitas, dentro dos prazos estabelecidos na comunicação emitida.

8. Iniciar o processo de modificação da licença, quando ocorrerem mudanças nas condições sob as quais ela foi concedida.

9. Os importadores e exportadores autorizados devem enviar ao Ministério da Justiça e Direito e ao Fundo Nacional de Entorpecentes, conforme o caso, dentro de oito (8) dias após a conclusão do processo de desembaraço aduaneiro, declarações de importação e exportação que indique as datas e quantidades que realmente entraram ou saíram do território colombiano de sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis e produtos que os contêm.

10. Cumprir os requisitos administrativos e os requisitos derivados das imobilizações in situ feitas pelas autoridades.

Artigo 2.8.11.5.2. Proibições. Os licenciados não devem:

1. Realizar promoção ou publicidade, através da mídia ou redes sociais, ou através de folhetos ou qualquer outro meio, de sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis e produtos que os contenham. Os medicamentos só podem ser anunciados ou promovidos em publicações científicas ou técnicas, dirigidas ao corpo médico e / ou veterinário. As informações ou propaganda dirigidas ao corpo médico e / ou veterinário devem especificar as ações, indicações, usos terapêuticos, contra-indicações, efeitos colaterais, riscos de administração, riscos de dependência de drogas e outras precauções e avisos, sem omitir nenhum dos listados na literatura científica ou eles ser conhecida pelos fabricantes.

2. Comercializar ou transformar para venda, distribuir, receber ou entregar a terceiros, sob qualquer título, plantas de maconha do cultivo autônomo, bem como derivados e sementes para plantio obtidas a partir deles, exceto quando fornecido temporariamente para a fonte de sementes.

3. Permitir aos menores acesso a sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis e produtos que os contenham. Os menores de idade podem acessar produtos que contenham cannabis, desde que haja receita médica e haja consentimento informado dos pais ou responsáveis.

4. Exportar plantas de cannabis, flores de cannabis secas ou cannabis não processada, exceto para a qualificação para fins científicos referidos no parágrafo 1 do artigo ~ 2.8.11.4.3 deste Título.

Capítulo 6

Mecanismo de Informação para o Controle da Cannabis (MICC)

Artigo 2.8.11.6.1. Mecanismo de Informação para o Controle da Cannabis. Desenvolver o Mecanismo de Informação para o Controle da Cannabis (MICC) como uma plataforma

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

tecnológica para apoiar o exercício dos componentes administrativos e operacionais do controle da cannabis para uso médico e científico na Colômbia, levando em consideração os seguintes parâmetros:

1. Segurança: A plataforma tecnológica deve garantir às autoridades e usuários competentes a integridade e a segurança das informações registradas, de acordo com o disposto na Lei 527 de 1999 e outros regulamentos que as modificam e adicionam.

2. Acessibilidade: A plataforma tecnológica deve conter as condições técnicas necessárias para que os usuários possam acessar as informações.

3. Oportunidade: a plataforma de tecnologia deve conter os mecanismos de contingência necessários para garantir a oportunidade nos registros.

Parágrafo único. A responsabilidade pelo desenvolvimento do MICC será de responsabilidade do Ministério da Justiça e Direito e do Ministério da Saúde e Proteção Social.

Artigo 2.8.11.6.2. Responsáveis. As autoridades de controle serão solidariamente responsáveis pela implementação e manutenção do MICC, pelas quais farão as contribuições necessárias para sua manutenção e permanência, de acordo com a disponibilidade orçamentária de cada entidade.

Os licenciados serão responsáveis pelo registro eletrônico de informações básicas e movimentação de sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis, derivados e produtos que os contenham, pelos quais devem observar os protocolos de segurança estabelecidos.

Artigo 2.8.11.6.3. Registro de movimentação. Os licenciados devem registrar no Mecanismo de Informação de Controle de Cannabis (MICC) todas as movimentações e transações que fazem com as sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis, derivados e produtos que os contêm.

Capítulo 7 Tarifas

Artigo 2.8.11.7.1. Tarifas. No desenvolvimento dos artigos 8 e 9 da Lei 1787 de 2016, as tarifas são reguladas para recuperar os custos dos serviços prestados pelas autoridades de controle referidas no artigo 2.8.11.1.4, por ocasião dos serviços de Avaliação dos requerentes ou titulares das licenças de uso de sementes para plantio, cultivo de cannabis e fabricação de derivados de cannabis, de acordo com suas competências, bem como monitoramento em seus componentes administrativos e operacionais.

O pagamento da tarifa será creditado no momento da apresentação do pedido de licença. Uma vez efetuado o pagamento e apresentado esse pedido, não haverá reembolso do valor depositado.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

Os sujeitos ativos da tarifa podem cobrá-la diretamente ou através de outras entidades.

A tarifa será fixada no salário mínimo diário vigente.

Cada entidade por resolução adotará um manual de tarifas anuais.

Artigo 2.8.11.7.2. Forma de pagamento. O pagamento da taxa pode ser parcelado, sem que isso gere custos ou reduções adicionais. A primeira taxa deve ser paga antes da apresentação de qualquer um dos pedidos de licença e corresponderá ao valor equivalente aos custos de avaliação do pedido. As tarifas a seguir serão anuais e o comprovante de pagamento será fornecido como requisito para a solicitação de cotas feitas pelos solicitantes, para os casos aplicáveis. Esse valor anual corresponderá às tarefas administrativas e operacionais de monitoramento e controle liquidadas anualmente. No caso de licenças que não precisem solicitar cotas, o pagamento das tarifas será efetuado no primeiro mês civil de cada ano.

Capítulo 8 Rastreamento

Artigo 2.8.11.8.1. Avaliação e monitoramento. As autoridades estabelecidas no artigo 2.8.11.1.4 deste Título exercerão o controle antes e após a concessão das licenças, através dos serviços de avaliação e monitoramento referidos no artigo 8 da Lei 1787 de 2016. Nesse sentido, elas podem exigir suporte documental a qualquer momento ou realizar as visitas de controle mencionadas no artigo a seguir deste regulamento.

Artigo 2.8.11.8.2. Visitas de controle. O Ministério da Saúde e Proteção Social, através do Fundo Nacional de Estupefacientes, e a Subdiretoria de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Estupefacientes do Ministério da Justiça e Direito são as únicas entidades capazes de realizar visitas de avaliação e monitoramento às licenças para a propriedade ou terreno onde as atividades são realizadas. Serão feitas visitas de avaliação antes da concessão de licenças para o cultivo de plantas de cannabis psicoativas e plantas de cannabis não-psycoativas; O conceito favorável dessas visitas é um requisito para concedê-las de acordo com o disposto nos artigos 2.8.11.2.4.2. e 2.8.11.2.5.2.

As visitas de monitoramento serão realizadas durante a validade das licenças indicadas no artigo 2.8.11.2.1.2, quando considerado apropriado. Em nenhum dos casos, será necessário aviso prévio da visita ao solicitante ou inquilino.

Para a realização das visitas, serão convocadas as entidades necessárias para acompanhá-las. A Polícia Nacional dará apoio permanente a essa atividade e, se necessário, irá para as Forças Armadas, de acordo com seus poderes.

Cada visita de controle deve ser registrada na ata assinada pelo licenciado ou representante legal do licenciado ou de seus delegados, bem como do delegado da autoridade de controle que conduz a visita.

Parágrafo 1º. O Ministério da Saúde e Proteção Social e o Ministério da Justiça e Direito,

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

e outras entidades que acompanham os processos de avaliação e monitoramento, desenvolverão os protocolos técnicos necessários para a realização de visitas de controle, de acordo com suas competências. e estrutura.

Parágrafo 2º. Quando os estoques físicos de sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis e derivados de cannabis psicoativos não coincidirem com os balanços reportados no Mecanismo de Informação de Controle de Cannabis (MICC), serão aplicadas as penalidades previstas em lei. O exposto sem prejuízo do processo de sanção que pode ser avançado.

Artigo 2.8.11.8.3. Apreensão. No caso de indicação de comissão de conduta criminal, serão apreendidas as sementes das sementes para plantio, cannabis, cannabis ou seus derivados, que serão disponibilizadas à Procuradoria Geral da República nos termos e parâmetros do Código Penal e Processo Penal.

Capítulo 9 **Condições resolutivas**

Artigo 2.8.11.9.1. Condições resolutivas. Serão considerados os seguintes motivos para condições resolutivas:

1. Não corrigir as falhas administrativas e operacionais identificadas pelas autoridades de controle, dentro dos prazos estabelecidos na comunicação emitida.
2. O incumprimento do protocolo de segurança estabelecido nos regulamentos técnicos deste Título.
3. Exceder a cota máxima autorizada para cada termo.
4. Realizar promoção ou publicidade na mídia, redes sociais, folhetos ou qualquer outro meio de semear sementes, plantas de maconha, maconha e derivados, com exceção de eventos acadêmicos ou científicos.
5. Não iniciar as atividades autorizadas após 6 (seis) meses, contados da alocação de cotas pelo Grupo Técnico de Cotas estabelecido no artigo 2.8.11.2.6.1 deste Título, ou da concessão da licença de uso de sementes para plantio.
6. Não solicitar a modificação da licença dentro de 30 dias corridos após a ocorrência do evento, quando ocorrerem:
 - a) modificações na representação legal,
 - b) modificações referente à propriedade, posse ou posse dos bens ou imóveis autorizados a executar as atividades estabelecidas neste título, e/ou
 - c) modificações no contratante - pessoa física ou jurídica - que presta serviços ao licenciado e que se enquadram nas atividades autorizadas na licença.

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

7. Impedir, obstruir ou recusar permitir o acesso pelas autoridades estabelecidas no artigo 2.8.11.1.4 deste Título para o exercício do controle administrativo e operacional.

8. Realizar transações que envolvam sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis ou derivados de cannabis com pessoas físicas ou jurídicas que não possuam licença ou com registro no Fundo Nacional de Entorpecentes no caso de derivados de cannabis.

9. Destinar as sementes para plantio, a planta de cannabis, a cannabis ou seus derivados para fins não científicos ou medicinais, ou para realizar atividades não contempladas na licença.

10. Quando determinado que o endereço autorizado não existe, está em estado de abandono ou não está em operação.

11. Quando houver evidências de falsificação, alteração ou omissão nos suportes que suportam o registro e o movimento da maconha na plataforma MICC, ou outros meios enquanto estiver em operação.

12. Quando houver falsificação ou alteração nos documentos apresentados às autoridades de controle.

13. Quando for verificado que o licenciado - quando é uma pessoa singular, o representante legal do licenciado - quando é uma pessoa coletiva, foi declarado criminalmente responsável pelo tráfico de drogas e crimes relacionados, depois de ter emitido a respectiva licença.

14. Quando as taxas anuais da tarifa relacionadas ao item de rastreamento definido no artigo 2.8.11.7.2 não forem pagas.

Artigo 2.8.11.9.2. *Condição resolutive.* A autoridade que concedeu a licença pode, por meio de uma resolução fundamentada, declarar a condição de resolução para o cometimento das falhas indicadas em qualquer um dos números do artigo 2.8.11.9.1., respeitando o devido processo legal.

Capítulo 10

Pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes de maconha medicinal

Artigo 2.8.11.10.1. *Crítérios para a definição de pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes nacionais de cannabis medicinal.* O Ministério da Justiça e Direito, o Ministério da Saúde e Proteção Social e o Ministério da Agricultura e Desenvolvimento, ou Rural, estabelecerão os critérios para a definição de pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes nacionais de cannabis medicinal.

Artigo 2.8.11.10.2. *Posse de boa fé de pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes nacionais de cannabis medicinal.* Os pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes de maconha medicinal podem demonstrar de boa fé sua condição de proprietários da propriedade, quando pretendem desenvolver as atividades previstas

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

neste título, enviando uma declaração sob a gravidade do juramento. Esta declaração atuará, conforme o caso, o requisito do número 5 do artigo 2.8.11.2.2.2 ou do número 3 do artigo 2.8.11.2.3.2 ou do número 3 do artigo 2.8.11.2.4.2 ou do número 1 do Artigo 2.8.11.2.5.2.

Artigo 2.8.11.10.3. Protocolo de segurança. O Ministério da Justiça e a Lei, no regulamento técnico em que as condições dos protocolos de segurança são definidos, devem projetar mecanismos alternativos para pequenos e médios produtores nacionais de cannabis medicinal, a fim de garantir seu acesso efetivo ao esquema de licenciamento.

Artigo 2.8.11.10.4. Assessoria técnica. O Ministério da Justiça e a Lei, o Ministério da Agricultura e Desenvolvimento Rural e o Ministério da Saúde e Proteção Social, e as entidades afiliadas e relacionadas de cada setor, dentro de seus poderes e através de alianças com entidades territoriais, fornecerão assessoria técnica a organizações associativas de pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes de cannabis medicinal, que buscam enviar pedidos de licença para facilitar o processo.

Artigo 2.8.11.10.5. Validade da licença. Os titulares de licenças, para o cultivo de plantas de cannabis psicoativas, para o cultivo de plantas de cannabis não-psycoativas e para o uso de sementes com as quais este título trata, que trabalham em esquemas associativos com pequenos e/ou médios produtores, e profissionais de marketing de maconha medicinal, depois de certificarem a existência da associação, podem solicitar a extensão de sua licença por um período adicional de dois (2) anos. O que precede, sem prejuízo dos procedimentos de recertificação aos quais todo licenciado tem direito.

Parágrafo único. Juntamente com a solicitação de extensão o licenciado deve anexar o pagamento da taxa pelo serviço de acompanhamento dos próximos dois anos em que a licença for estendida, uma vez que esse serviço não está contemplado na tarifa inicial.

Artigo 2.8.11.10.6. Proteção de pequenos e médios cultivadores, produtores e comerciantes nacionais de cannabis medicinal. Os titulares de uma licença de fabricação de derivados de maconha, exceto na modalidade de pesquisa, nos cinco (5) anos seguintes ao início de suas atividades de fabricação, transformarão pelo menos 10% de sua cota de maconha potencial alocada anualmente de um titular de licença de cultivo que corresponda a pequeno produtor ou mexicano. No caso de não ser possível cumprir esse requisito devido às condições do mercado, os licenciados que fabricam derivados de maconha devem provar essa impossibilidade através de uma declaração juramentada perante um notário que fará parte do processo. O não cumprimento desta obrigação será definido em cada licença como uma condição de resolução.

Parágrafo único. Os potenciais pequenos e médios cultivadores nacionais devem atender aos critérios definidos em conformidade com o artigo 2.8.11.10.1., Para registrar-se em uma lista que será habilitada pelo Ministério da Justiça e Direito, para determinar as alianças das que o presente artigo trata. Esta lista, que em qualquer caso observará as disposições dos regulamentos atuais para a proteção de dados pessoais, deve ser consultada e esgotada como pré-condição pelos detentores da licença de fabricação para poder fazer a declaração.

Artigo 2.8.11.10.7. Atribuição de cotas a pequenos e médios produtores nacionais. As cotas ordinárias de pequenos e/ou médios produtores licenciados serão atribuídas como

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

prioridade, uma vez que o respectivo pedido seja apresentado e atenda aos requisitos do caso, e uma vez atribuídas essas cotas, as cotas das cotas serão atribuídas. Outros licenciados

Artigo 2.8.11.10.8. Pesquisa e proteção de variedades de sementes naturalizadas e nativas para plantio. Os pequenos e médios produtores nacionais autorizados na lista do Ministério da Justiça e Lei referida no artigo 2.8.11.10.6, sem a necessidade de possuir uma licença de fabricação de derivados da cannabis ou um vínculo legal com o titular de uma licença para fabricar derivados de cannabis, eles podem processar diretamente perante a Sub-Diretoria de Controle e Controle de Substâncias Químicas e Estupefacientes do Ministério da Justiça e Licenças de Direito nas modalidades de cultivo de plantas de cannabis psicoativas para fins científicos, e serão apoiados do Ministério da Agricultura e Desenvolvimento Rural, através do ICA e CORPOICA, para realizar estudos que objetivem caracterizar e registrar as variedades naturalizadas e nativas do ICA.

Artigo 2.8.11.10.9. Promoção para o desenvolvimento de projetos no âmbito de programas de substituição de cultivos ilícitos. A Diretoria de Atenção Integral à Luta contra Drogas do Departamento Administrativo da Presidência da República ou quem atua como tal pode promover o desenvolvimento de projetos de cannabis para fins medicinais com pequenos ou médios produtores nacionais que o solicitarem, como mecanismo de substituição culturas para uso ilícito, atendendo aos seguintes critérios:

- a. Em nenhum caso os projetos de cannabis para fins medicinais endossados pelo programa de substituição voluntária de culturas ilícitas podem ser usados para legalizar plantações que já existem a pedido de pequenos ou médios cultivadores nacionais para ingressar nos processos de substituição voluntária de culturas.
- b. Os requisitos e condições exigidos dos pequenos e médios cultivadores nacionais para o desenvolvimento de plantações de cannabis para fins medicinais como projetos de substituição de culturas ilícitas serão os mesmos que os exigidos por qualquer outro candidato.

Capítulo 11

Disposições transitórias

Artigo 2.8.11.11.1. Fonte de mudas. São as sementes para o(s) plantio(s) preexistente(s) que já se encontram no território colombiano e que, durante o período de um (1) ano, contado a partir da entrada em vigor deste Título, serão destinados exclusivamente à Produção de sementes para o plantio de cannabis.

Artigo 2.8.11.11.2. Registro Geral de Atividades. Até que o Mecanismo de Informação de Controle da Cannabis (MICC) mencionado no artigo 2.8.11.6.1 entre em operação, os licenciados devem manter um registro consolidado de todas as operações de compras e/ou entrega, com qualquer título que executem com sementes para plantio, plantas de cannabis, cannabis e derivados, refletindo o conteúdo da ata, incluindo importações e exportações. Da mesma forma, os licenciados devem registrar as atividades realizadas de acordo com a modalidade autorizada em cada licença, para que no referido registro possam visualizar,

Continuação do decreto pela qual a Lei 1787 de 2016 é regulamentada e o Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016 é sub-rogado, no que diz respeito ao acesso seguro e informado ao uso médico e científico de cannabis.

com as datas correspondentes, cada uma das atividades rotineiras desenvolvidas. Em caso de erro nos registros, ele não pode ser riscado ou alterado, e a respectiva correção deve ser feita deixando a declaração escrita do erro cometido.

Artigo 2.8.11.11.3. Relatórios. No período anterior à implementação do Mecanismo de Informação para o Controle da Cannabis (MICC), os licenciados devem enviar semestralmente às autoridades de controle referidas no artigo 2.8.11.1.4 deste Título um relatório, seguindo os formatos que, para esse fim, habilitem os ministérios competentes, nos quais são anotados todos os movimentos e transações feitos com as sementes para plantio, plantas de maconha, maconha, derivados de maconha e produtos que a contêm.

Artigo 2.8.11.11.4. Quotas durante o primeiro ano. Durante o primeiro ano de validade das licenças, e levando em consideração que não há solicitações formais de cotas com antecedência, o Estado fará uma solicitação estimada de cotas e as atribuirá individualmente, conforme os pedidos forem feitos por parte dos licenciados. O exposto acima não deve prejudicar os pedidos de cotas adicionais para cobrir o início das atividades dos novos licenciados, caso seja necessário.

Artigo 2.8.11.11.5. Período de transição. De acordo com o disposto no artigo 18 da Lei 1787 de 2016, para manter a licença concedida, os licenciados atuais devem comprovar o cumprimento de todos os requisitos definidos neste Título por meio do processo de recertificação, cancelando o valor correspondente do trâmite e os custos de monitoramento. O credenciamento de todos os requisitos deve ser feito dentro do ano seguinte à publicação das primeiras resoluções de regulamentos técnicos por cada Ministério.

Artigo 2º. Vigência do decreto. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação e substitui completamente o estabelecido no Título 11 da Parte 8 do Livro 2 do Decreto 780 de 2016.

PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE

O MINISTRO DA JUSTIÇA E DA LEI
ENRIQUE GIL BOTERO

O MINISTRO DA AGRICULTURA E DO DESENVOLVIMENTO RURAL
AURELIO IRAGORRI VALENCIA

O MINISTRO DA SAÚDE E DA PROTEÇÃO SOCIAL
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
HERNANDO AFONSO PRADA GIL