



La salud  
es de todos

Minsalud



# ABC

## EXPEDICIÓN DE LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES Y CIENTÍFICOS

### ¿Qué es la Licencia de Fabricación de derivados de Cannabis?

Es la autorización que concede el INVIMA de conformidad a la competencia conferida en el Artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019, a través de un acto administrativo que permita la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como, de los productos que los contengan, para lo cual desarrollará el procedimiento administrativo correspondiente.

### ¿Cuál es el objeto de este ABC?

Dar a conocer los aspectos relevantes a tener en cuenta al momento de realizar el trámite de solicitud de expedición de licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, para tal fin el solicitante iniciara el proceso de licenciamiento con la solicitud del trámite ante el INVIMA a través del Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129, el cual está disponible en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), en la siguiente ruta:

Inicio / Trámites y servicios / requisitos del trámites / Seleccione el Grupo: Cannabis / Seleccione trámite: Expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines médicos y científicos / Formatos / Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia



La salud  
es de todos

Minsalud

de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129

### Requisitos trámites

Seleccione Grupo... Seleccione Trámite...

- Seleccione Grupo...
- Alimentos
- Aseo y limpieza
- Bebidas
- Cannabis**
- Copias autenticas

### Requisitos trámites

Cannabis Seleccione Trámite...

Seleccione Trámite...

**Expedición de licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos**

**En los Requisitos trámites encontrara los Requisitos generales, Requisitos legales y Requisitos técnicos que deberá cumplir y allegar, así como la información asociada (Decreto 613 de 2017 y Resolución 2892 de 2019), Formatos, Tarifas y donde puedo presentar el trámite.**



La salud  
es de todos

Minsalud

## Requisitos trámites

Cannabis      Expedición de licencia de fabricación de

### EXPEDICIÓN DE LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES Y CIENTÍFICOS

**Cuáles son los requisitos**    Información Asociada    Formatos    Tarifas    Dónde lo puedo presentar

Requisitos Generales:

Requisitos Legales:

1. Formato único de solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos debidamente firmada por el representante legal del solicitante o su apoderado

### ¿Cuál es el alcance de este ABC?

Solicitud del trámite de Autorización, Renovación, Modificación y/o terminación de licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos ante el INVIMA.

### ¿Por qué se debe solicitar la Licencia de fabricación de derivados de Cannabis?

El fin de la Licencia es autorizar la fabricación de derivados de Cannabis, bajo el entendido que la Fabricación, son los Procedimientos, distintos de la producción, que permitan obtener derivados de cannabis y que los derivados son Aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis.

### ¿Cómo solicitar la Licencia de fabricación de derivados de Cannabis?

El interesado podrá solicitar la Licencia con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129 para los trámites de Autorización, Renovación, Modificación y/o terminación de la Licencia con el pago de la tarifa respectiva, las tarifas las podrá consultar en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), en la siguiente ruta:

Inicio / Trámites y servicios / Tarifas / Manual Tarifario - vigencia 2019 / Manual Tarifario vigente



Las Tarifas para el trámite de solicitud de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos, aprobadas mediante Resolución No. 2019052992 del 25 de noviembre de 2019 son las siguientes:

|        |  |
|--------|--|
| 4300   | <b>LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS</b>  |
| 4300-1 | Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica                            |
| 4300-2 | Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación |
| 4300-3 | Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, investigación y exportación  |
| 4300-4 | Modificación de Licencia para la Fabricación de derivados de Cannabis  |

**VOLVER AL MENU**

Manual Tarifario Vigente

Tenga en cuenta que para cada modalidad y trámite deberá allegar y cumplir los requisitos establecidos en el Numeral 2 del Art. 2.8.11.2.1.5 del Decreto 613 de 2017 y Resolución 2892 de 2017, con la siguiente documentación que corresponda así:

**Fabricación de derivados de Cannabis para uso nacional:**

**- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia de documento de identificación
3. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).

**- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.
3. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).



### **Fabricación de derivados de Cannabis para investigación científica:**

#### **- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia de documento de identificación
3. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
4. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
5. Cartas de intención firmadas por el Director Técnico y por el director técnico suplente.
6. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
7. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Descripción de las áreas.
9. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
10. Protocolo de seguridad.
11. Plan de fabricación de derivados.
12. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiriera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
13. Proyecto de Investigación.

#### **- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.
3. Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
  - Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas.
4. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
5. Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
6. Cartas de intención firmadas por el director Técnico y por el director técnico suplente.
7. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
9. Descripción de las áreas.



10. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
11. Protocolo de seguridad.
12. Plan de fabricación de derivados.
13. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
14. Proyecto de Investigación

### **Fabricación de derivados de Cannabis para exportación:**

#### **- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia de documento de identificación.
3. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
4. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
5. Cartas de intención firmadas por el Director Técnico y por el director técnico suplente.
6. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
7. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Descripción de las áreas.
9. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
10. Protocolo de seguridad.
11. Plan de fabricación de derivados.
12. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
13. Plan de Exportaciones.

#### **- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.
3. Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
  - Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas.
4. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.



5. Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
6. Cartas de intención firmadas por el director Técnico y por el director técnico suplente.
7. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
9. Descripción de las áreas.
10. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
11. Protocolo de seguridad.
12. Plan de fabricación de derivados.
13. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
14. Plan de Exportaciones

#### **Fabricación de derivados de Cannabis para uso nacional e investigación científica:**

##### **- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia de documento de identificación.
3. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
4. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
5. Cartas de intención firmadas por el Director Técnico y por el director técnico suplente.
6. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
7. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Descripción de las áreas.
9. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
10. Protocolo de seguridad.
11. Plan de fabricación de derivados.
12. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
13. Proyecto de Investigación.

##### **- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de



solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.

2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.
3. Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
  - Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas.
4. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
5. Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
6. Cartas de intención firmadas por el director Técnico y por el director técnico suplente.
7. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
9. Descripción de las áreas.
10. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
11. Protocolo de seguridad.
12. Plan de fabricación de derivados.
13. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
14. Proyecto de Investigación

### **Fabricación de derivados de Cannabis para uso nacional y exportación:**

#### **- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129. 2. Fotocopia de documento de identificación.
2. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
3. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
4. Cartas de intención firmadas por el Director Técnico y por el director técnico suplente.
5. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
6. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
7. Descripción de las áreas.
8. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
9. Protocolo de seguridad.
10. Plan de fabricación de derivados.
11. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su





solicitud el título en virtud del cual adquiriera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).

12. Plan de Exportaciones.

**- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.

2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.

3. Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:

- Nacionales: cédula de ciudadanía.

- Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas.

4. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.

5. Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.

6. Cartas de intención firmadas por el director Técnico y por el director técnico suplente.

7. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.

8. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.

9. Descripción de las áreas.

10. Descripción de los equipos y zonas de procesos.

11. Protocolo de seguridad.

12. Plan de fabricación de derivados.

13. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiriera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).

14. Plan de Exportaciones

**Fabricación de derivados de Cannabis para investigación científica y exportación:**

**- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.

2. Fotocopia de documento de identificación.

3. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.

4. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.

5. Cartas de intención firmadas por el Director Técnico y por el director técnico suplente.



6. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
7. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Descripción de las áreas.
9. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
10. Protocolo de seguridad.
11. Plan de fabricación de derivados.
12. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
13. Proyecto de Investigación.
14. Plan de Exportaciones.

**- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.
3. Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
  - Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas.
4. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
5. Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
6. Cartas de intención firmadas por el director Técnico y por el director técnico suplente.
7. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
9. Descripción de las áreas.
10. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
11. Protocolo de seguridad.
12. Plan de fabricación de derivados.
13. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
14. Proyecto de Investigación
15. Plan de Exportaciones



**Fabricación de derivados de Cannabis para uso nacional, investigación científica y exportación:**

**- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia de documento de identificación.
3. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
4. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
5. Cartas de intención firmadas por el Director Técnico y por el director técnico suplente.
6. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
7. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
8. Descripción de las áreas.
9. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
10. Protocolo de seguridad.
11. Plan de fabricación de derivados.
12. Los certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
13. Proyecto de Investigación.
14. Plan de Exportaciones.

**- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.
2. Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
  - Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas.
3. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.
4. Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
5. Cartas de intención firmadas por el director Técnico y por el director técnico suplente.
6. Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
7. Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.



8. Descripción de las áreas.
9. Descripción de los equipos y zonas de procesos.
10. Protocolo de seguridad.
11. Plan de fabricación de derivados.
12. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
13. Proyecto de Investigación
14. Plan de Exportaciones

#### **Modificación – Cambio de razón social:**

##### **- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.

#### **Modificación – Cambio de dirección donde se lleve cabo el proceso de producción y fabricación:**

##### **- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).

##### **Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).



**Modificación – Ampliar la modalidad de la licencia actual:**

**- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.

**- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Recibo de pago original de la tarifa del trámite.

**Modificación – Si en la ampliación de la modalidad se incluye la licencia para fines de investigación:**

**- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Proyecto de investigación.

**- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Proyecto de investigación.

**Modificación – Si en la ampliación de la modalidad se incluye la licencia para exportación:**

**- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Plan de exportaciones.

**- Persona jurídica:**



1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Plan de exportaciones.

#### **Terminación de la licencia actual:**

##### **- Persona natural:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Plan de terminación de operaciones.

##### **- Persona jurídica:**

1. Solicitud del trámite debidamente diligenciada y firmada por el representante legal o apoderado con el número de identificación y nombre claro y legible. Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos. Código ASS-RSA-FM129.
2. Plan de terminación de operaciones.

#### **En la Modificación por el cambio de modalidad de la Licencia**

Deberá cumplir con los requisitos técnicos-legales de la modalidad que va a solicitar, establecidos en el Formato único para presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos, el cual contiene la normatividad que le aplica a cada uno de los requisitos.

**Tenga en cuenta que el PLAN DE FABRICACIÓN se debe allegar para cualquier tipo de modalidad de Licencia a solicitar y debe contener la siguiente información:**

1. Cronograma de trabajo y proyección del plan de fabricación a 1 año.
2. Organigrama que señale las responsabilidades y labores de cada uno de los empleados o contratistas que estarán involucrados en la etapa de fabricación de derivados de cannabis y productos que los contienen.
3. Un plano de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas.
4. Registros fotográficos de las áreas de fabricación en donde se realizarán las actividades.
5. Descripción de las áreas de fabricación en donde se realizarán las actividades, que incluyan medidas y dimensiones.
6. Descripción de los equipos relacionados con las actividades solicitadas.
7. Monto de las inversiones necesarias para la ejecución de las actividades.
8. Procedimientos de transformación que serán implementados.
9. Procedimientos de control de calidad que serán implementados.
10. Reportar si se realizará la purificación de los componentes del extracto o si se transformarán los componentes en otras sustancias.
11. Volumen estimado de fabricación de productos derivados de cannabis.
12. Estimativo de la cantidad del cannabis que se empleará en términos de flor seca.
13. Especificaciones técnicas del cannabis que se empleará en el proceso de transformación



La salud  
es de todos

Minsalud

14. Compromiso de la transformación de al menos un 10% del cupo asignado anualmente, salvo en la modalidad de investigación, proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a pequeño o mediano cultivador.

15. Protocolo para realizar control del contenido de tetrahidrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD) y Cannabinol (CBN) en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca y su validación.

16. Cartas de intención, firmadas por el director técnico y director técnico suplente, quienes deberán acreditar su formación profesional como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico con: 1) Copia del diploma o acta de grado y 2) Copia de la tarjeta profesional.

#### Documentos de referencia:

Colombia. El Presidente la República de Colombia. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL Decreto 613 de 2017. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1525696/Decreto-613-de-2017.pdf>

Colombia. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 2892 de 2017. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1525696/Resolucion-02892-de-2017.pdf>