

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN NÚMERO 2023003135 DE 2023

(enero 27)

por medio de la cual se establecen los trámites administrativos que se deben surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en relación con las licencias de fabricación de derivados de cannabis.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, los numerales 1 y 22 del artículo 10 del Decreto número 2078 de 2012, y en desarrollo del artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019,

CONSIDERANDO:

Que, conforme al Acto Legislativo número 02 de 2009, el porte y consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas están prohibidos, salvo prescripción médica, lo que materializó el Congreso de la República con la promulgación de la Ley 1787 del 6 de julio de 2016, que creó el marco regulatorio que ha permitido el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio colombiano;

Que el parágrafo 1° del artículo 3° de la Ley 1787 de 2016 establece que los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, y Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente reglamentarán lo concerniente a la importación, exportación, cultivo, producción, fabricación adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos de cannabis;

Que el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, fue subrogado por el Decreto número 811 de 2021 reglamentando la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis para fines médicos y científicos además de fines industriales, hortícolas y alimenticios; Que, mediante Resolución número 227 de 2022 los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, y Salud y Protección Social reglamentaron el Decreto número 811 de 2021, que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, y que estableció disposiciones aplicables a la evaluación, seguimiento y control de las licencias y autorizaciones descritas en dicho título, así como con los requisitos y criterios de cupos y otros asuntos enmarcados en el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, creando un marco regulatorio con un enfoque de salud pública, desarrollando en su título segundo lo referente al procedimiento de las solicitudes de licencias, el contenido del acto administrativo de otorgamiento, la vigencia, los requisitos para cancelación de la licencia a solicitud de parte, los requisitos de las licencias extraordinarias,

modificaciones y novedades de las licencias, inclusión de terceros licenciarios, el protocolo de las condiciones de seguridad en las áreas a licenciar, contenido del proyecto de investigación, procedimiento para las condiciones resolutorias, cancelación y suspensión de licencias, y procedimiento sancionatorio;

Que, para hacer más efectiva y transparente la prestación de los servicios y trámites, garantizando el ejercicio de los derechos de los ciudadanos, el Gobierno nacional promueve la política de racionalización y simplificación de trámites, para facilitar la interacción de los ciudadanos con las entidades de la Administración Pública, contribuir a la eficacia y eficiencia de las entidades públicas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad, dando cumplimiento de esta forma a la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información - Ley 1712 de 2014;

Que, debido a lo anterior, en el artículo 333 de la Ley 1955 de 2019 “Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, se revistió al presidente de la República de facultades extraordinarias, por el término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la mencionada ley, para simplificar o suprimir o reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública;

Que, por lo tanto, se expidió el Decreto Ley 2106 de 2019 el cual contempló, entre otras medidas, la transferencia de la competencia para la expedición de las licencias de fabricación de derivados de cannabis del Ministerio de Salud y Protección Social al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), conforme lo señalan sus artículos 85 y 86 modificatorios de los artículos 6° y 8° de la Ley 1787 de 2016, respectivamente;

Que el parágrafo del artículo 6° de la Ley 1787 de 2016 modificado por el artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019 señaló expresamente que las normas que hagan referencia al Ministerio de Salud y Protección Social en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, se entenderán referidas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), razón por la cual este Instituto continuará atendiendo los trámites bajo el procedimiento establecido por el Decreto número 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, reglamentado para el efecto por los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social en la Resolución número 227 de 2022 *“Por la cual se reglamenta el Decreto número 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, sus derivados y productos, y se establecen otras disposiciones”*;

Que, el artículo 6° del Decreto Ley 2106 de 2019 establece que las modificaciones estructurales de los trámites inscritos en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT), también requerirán de concepto previo y favorable del Departamento Administrativo de la Función Pública;

Que, el traslado de competencias a otra entidad constituye una modificación estructural de un trámite, según lo establece la Resolución número 1099 de 2017, la cual prevé que la entidad tiene la responsabilidad de aportar al Departamento Administrativo de la Función Pública el proyecto de acto administrativo que adopte o modifique estructuralmente un trámite, incluyendo las condiciones de tiempo, modo y lugar en que se desarrollará el mismo;

Que, conforme a la precitada resolución y luego de los respectivos análisis jurídicos, de manera conjunta con el Departamento Administrativo de la Función Pública mediante radicado número 20205010060351 de fecha 17 de febrero de 2020 y radicado número 20225010048711 del 28 de enero de 2022, se concluyó la viabilidad para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) desarrolle el procedimiento administrativo que se debe surtir para la solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, siempre y cuando se entienda concordante y con apego de la normatividad vigente;

Que, en mérito de lo expuesto, el Director General (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* El objeto de la presente resolución es establecer el trámite que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la expedición de autorización, renovación, modificación y/o cancelación de la licencia de fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal, científico y para los fines industriales, incluyendo las licencias extraordinarias para agotamiento de existencias y para investigación no comercial.

Artículo 2°. *Concepto y alcance.* La licencia de fabricación de derivados de cannabis es la autorización que otorga el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), a personas naturales o jurídicas para ejecutar actividades relacionadas con la transformación del cannabis psicoactivo y no psicoactivo y/o del componente vegetal en aceites, resinas, tinturas y extractos a destinarse para fines médicos, científicos e industriales.

El titular de esta licencia está sujeto al cumplimiento de los requisitos definidos en el Decreto número 811 de 2021, la Resolución número 227 de 2022, la presente resolución o aquella que la modifique o sustituya, y a las obligaciones que en la licencia se establezcan, existan o no actividades contratadas con un tercero.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo establecido en la presente resolución, los trámites de autorización, renovación, modificación y/o cancelación de licencia de fabricación de derivados de cannabis a solicitud de parte, para uso medicinal y científico o fines industriales deberán dar cumplimiento a los parámetros contenidos en el Decreto número 811 de 2021 y la Resolución número 227 de 2022 o aquellas normas que los modifiquen o sustituyan, y las actividades que comprenden la producción y fabricación de derivados de cannabis se sujetarán a las normas vigentes que regulan la materia.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en los Decretos número 2467 de 2015, Decreto número 811 de 2021, por el cual se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de

cannabis y demás normas que rigen la materia, se adoptan las siguientes definiciones:

Área de fabricación: Porción delimitada o totalidad de un inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una única licencia expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para la ejecución de actividades desde la recepción de materias primas, cannabis y/o componente vegetal, actividades de acondicionamiento de los mismos, así como los procesos propios de fabricación de derivados de cannabis, envase, empaque, almacenamiento y distribución. Dicha área corresponderá a un licenciatarario.

Auto de requerimiento: Acto administrativo que contiene un requerimiento que realiza el instituto, mediante el cual se le solicita al interesado aclarar o adicionar la información allegada en la solicitud inicial. Contra este tipo de actuación no procede ningún recurso por ser de trámite y no pone fin a la actuación administrativa.

Licencia de fabricación de derivados de cannabis: Es la autorización que, a través de un acto administrativo, otorga el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para la realización de las actividades relacionadas con la transformación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y de componente vegetal en derivados psicoactivos y no psicoactivos para fines médicos, científicos o industriales.

Resolución: Acto Administrativo que produce efectos jurídicos, y pone fin al procedimiento administrativo, decidiendo todas las cuestiones que en el mismo se susciten.

Artículo 4°. *Solicitud de las licencias.* El interesado deberá iniciar el proceso de su solicitud a través del diligenciamiento y cumplimiento de los requisitos establecidos en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva, de conformidad con el Manual Tarifario Invima vigente y radicando dicha documentación a través del canal dispuesto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). El interesado deberá acreditar junto con la solicitud el cumplimiento de los requisitos generales establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1, y los requisitos específicos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.2. al 2.8.11.2.2.5 del Decreto número 811 de 2021, que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, así como el señalado en el artículo 18 de la Resolución número 227 de 2022 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, según el tipo de licencia y la(s) modalidad(es) a solicitar según corresponda.

En caso de requerirse la modalidad con fines de investigación científica o de exportación de derivados de cannabis, se deberán anexar adicionalmente los requisitos de que tratan los artículos 2.8.11.2.2.3 y 2.8.11.2.2.4, según corresponda; y en caso de requerirse la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, se deberán anexar adicionalmente los documentos de que trata el artículo 2.8.11.2.2.5 del Decreto número 811 de 2021 o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Hasta tanto no sea posible la radicación de las solicitudes a través de plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC),

estas deberán continuar radicándose a través de los medios que disponga el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 5°. *Protocolo de seguridad.* Corresponde al interesado la presentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), junto con su solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, del protocolo de seguridad conforme a lo dispuesto en el Capítulo 5 de la Resolución número 227 de 2022 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

El titular de la licencia implementará el protocolo del sistema integral de seguridad y de transporte que permitan garantizar la seguridad integral de la cadena logística y de suministros desde el origen hasta el destino de plantas de cannabis psicoactivo, cannabis psicoactivo y derivados psicoactivos de cannabis, en el desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia.

Parágrafo. Los solicitantes de las licencias de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis únicamente deberán presentar el análisis previo de seguridad, y cumplir con lo dispuesto en el protocolo de transporte. Adicionalmente, indicarán en su solicitud la forma como se garantizará la seguridad sobre el cannabis y sus derivados.

Artículo 6°. *Trámite de la solicitud.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud una vez se hayan cumplido los requisitos establecidos para cada tipo de licencia y modalidades, según aplique. El Invima revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ordenará el archivo de la solicitud.

Artículo 7°. *Desistimiento de la solicitud.* El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, sin perjuicio de que posteriormente, pueda realizar una nueva solicitud. Realizada la evaluación y notificado al solicitante un acto administrativo, no habrá lugar a la devolución del dinero por concepto del pago de la tarifa por servicio de evaluación.

Artículo 8°. *Modificación de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.* La modificación de la licencia se deberá adelantar cuando ocurra un cambio en uno o más aspectos dispuestos en el artículo 19 de la Resolución número 227 de 2022; se adelantará atendiendo el siguiente procedimiento:

El representante legal o titular de la licencia presentará la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad con

el Manual Tarifario del Invima vigente, radicando la documentación en el canal dispuesto por el Invima, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) desarrollada por los ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes.

El solicitante deberá acreditar los requisitos descritos en los artículos 21, 22, 23, 24, 26, 27 y 31 de la Resolución número 227 de 2022, según sea el caso, para modificar la licencia por inclusión de área, exclusión de área, inclusión de áreas en zona franca, cambio en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s), adición o exclusión de modalidades licenciadas, cambio en la representación legal principal o en la razón social, inclusión en la licencia de terceros en la condición de personas jurídicas no licenciatarias. Lo anterior, anotando que en el caso de la modificación por cambio en el número de folio de matrícula inmobiliaria del inmueble(s) autorizado(s) en la licencia, se deberá solicitar la modificación e informar el nuevo número de matrícula inmobiliaria de los inmuebles, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.1.10. del Decreto número 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez.

Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ordenará el archivo de la solicitud.

Vencido el término anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expedirá el acto administrativo que niega o archiva la modificación de la licencia.

Cuando el solicitante cumpla el lleno de los requisitos para la modificación de la licencia, el Invima expedirá el acto administrativo que autoriza la modificación de esta.

Artículo 9°. *Novedades*. Todo aquello que no se encuentre especificado en el artículo 19 de la Resolución número 227 de 2022, será considerado como una novedad, de conformidad con el artículo 20 de la Resolución número 227 de 2022.

Aquellas novedades relacionadas con el protocolo de seguridad, en los accionistas o socios cuya participación sea mayor o igual al 20%, tercerización de actividades, investigación, importación, exportación, transporte, disposición final y el cambio o adición del licenciatario destinatario de la cosecha para fabricación de derivados, deberán ser informadas a la autoridad de control para el seguimiento, Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), en los términos y condiciones establecidas en la Resolución número 227 de 2022, o la norma que la adicione o sustituya.

Las demás novedades relacionadas con las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, deberán ser reportadas por el licenciataria al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante comunicación suscrita por el representante legal, adjuntando los documentos que acrediten dicha novedad a través del diligenciamiento y cumplimiento del formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co, y radicada en el canal dispuesto por el Invima, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), desarrollada por los ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes. Para reportar una novedad no se requiere acreditar pago de tarifa y se entenderá que surte efectos una vez sea presentada junto con sus anexos.

Artículo 10. *Tercerizaciones.* Toda actividad objeto de las licencias se podrá tercerizar. Las actividades relacionadas con almacenamiento y fabricación de derivados descritas en el artículo 2.8.11.2.6.2 del Decreto número 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, requerirán de modificación de la licencia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8° de la presente resolución.

Las personas naturales contratadas para realizar actividades propias de las licencias no deberán estar incluidas en el acto administrativo por el cual se otorguen. El licenciataria responderá por las actuaciones de las personas naturales contratadas en el marco de las actividades propias de la licencia.

Artículo 11. *Renovación.* El licenciataria deberá solicitar la renovación de la licencia con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de esta, siempre y cuando mantenga las mismas actividades y condiciones contenidas en la licencia vigente. Para el efecto, el solicitante deberá:

- a) Presentar la solicitud suscrita por este, en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del Invima vigente, radicando los documentos en el canal dispuesto por el Invima, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), desarrollada por los ministerios de Justicia y del Derecho, de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes;
- b) Pagar la tarifa correspondiente. El pago de la tarifa, por costos de evaluación, se debe pagar en su totalidad de manera previa a la radicación de la solicitud de renovación de la licencia. El certificado de pago se deberá adjuntar al expediente que se va a radicar;
- c) Actualizar la información. Presentar actualizados los documentos exigidos como requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia. Respecto al protocolo de seguridad, únicamente será necesaria una declaración juramentada suscrita por el licenciataria en la que conste que se seguirá dando cumplimiento a todos los aspectos del mismo.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de renovación, una vez se hayan cumplido los requisitos. El Invima revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez, de conformidad con los artículos 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ordenará el archivo de la solicitud.

Parágrafo 2°. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto número 019 de 2012. No procederá la renovación cuando se encuentre vigente una medida de seguridad de las que trata el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 12. *Extensión de la vigencia de la licencia.* El licenciatario deberá solicitar en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co, radicando la solicitud en el canal dispuesto por el Invima, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC). La extensión de la vigencia de cinco (5) a diez (10) años de la licencia se deberá tramitar con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento de esta.

Si la solicitud de extensión de la licencia no se presenta en el término aquí establecido, se deberán agotar existencias antes del vencimiento y cesar las actividades que permita la licencia otorgada hasta tanto no se obtenga una nueva licencia. No obstante, se podrá hacer una solicitud de licencia nueva.

El presente artículo no aplicará en el caso de las licencias extraordinarias de que trata el artículo 13 de la presente resolución.

Parágrafo 1°. Para el caso de licenciatarios que trabajen con pequeños y medianos cultivadores, se podrá tramitar una extensión de la licencia por cuatro (4) años adicionales, una vez se certifique la existencia del esquema asociativo. Junto con la solicitud de extensión el licenciatario deberá anexar el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento de los siguientes cuatro (4) años en que se extiende la licencia, ya que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial, de conformidad con el artículo 2.8.11.8.4. sustituido por el Decreto número 811 de 2021 al Decreto número 780 de 2016.

La extensión de la vigencia de la licencia de que trata el artículo 2.8.11.8.4. sustituido por el Decreto número 811 de 2021 al Decreto número 780 de 2016 aplica para pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis asociados entre sí y para titulares de las licencias que trabajen con pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis bajo esquemas asociativos.

Artículo 13. *Licencias extraordinarias*. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de manera excepcional, otorgará la licencia extraordinaria para la fabricación de derivados, con destino a personas naturales y jurídicas que la requieran en los siguientes casos:

a) Cuando el titular de una licencia de fabricación que esté próxima a vencerse no esté interesado en su renovación y aún se cuente con saldos remanentes de cannabis o sus derivados y requieran su agotamiento. Esta autorización podrá otorgarse por una única vez, hasta por seis (6) meses. Para tal efecto, el licenciatario deberá solicitar al menos con tres (3) meses de antelación al vencimiento de la licencia bajo la cual se pretenden agotar las existencias, la licencia extraordinaria en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad con el Manual Tarifario del Invima vigente, radicando la documentación en el canal dispuesto por el Invima hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), acreditando los documentos establecidos en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución número 227 de 2022.

Vencido el término otorgado sin que se hayan agotado en su totalidad las existencias, el licenciatario deberá proceder de inmediato a su destrucción, con acompañamiento del Fondo Nacional de Estupefacientes o de los fondos rotatorios de estupefacientes;

b) Cuando se requiera adelantar por una única vez, con fines de investigación y sin fines comerciales actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, y las mismas se encuentren debidamente justificadas y avaladas por una Institución de Educación Superior (IES) reconocida por el Ministerio de Educación Nacional. Esta autorización se podrá otorgar hasta por doce (12) meses; los términos inferiores de otorgamiento podrán prorrogarse por una sola vez sin que con la prórroga el término exceda de doce (12) meses. Para tal efecto, las personas naturales, jurídicas o esquemas asociativos que no constituyan una persona jurídica, con fines de investigación no comercial deberán solicitar la licencia extraordinaria en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario del Invima vigente, radicando la documentación en el canal dispuesto por el Invima, hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), acreditando los documentos establecidos en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución número 227 de 2022 anotando que quien suscriba la certificación en representación de la Institución de Educación Superior debe estar facultado legalmente para suscribir actos en nombre de la institución y comprometer su responsabilidad, situación que será probada por dicha institución.

Vencido el término otorgado se deberá proceder de inmediato a la destrucción, con acompañamiento del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o de los fondos rotatorios de estupefacientes.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de licencia extraordinaria una vez se hayan cumplido los requisitos.

Parágrafo 2°. El Invima revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá un (1) mes para allegar la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez.

Parágrafo 3°. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ordenará el archivo de la solicitud.

Artículo 14. *Cancelación de la licencia a solicitud de parte.* Cuando un titular de licencia de fabricación de derivados vaya a cesar actividades, antes de su vencimiento, deberá presentar la solicitud de cancelación suscrita por el representante legal, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de Cannabis, disponible en la página web www.invima.gov.co junto con la información soporte de la cancelación, radicando la documentación en el canal dispuesto por el Invima hasta tanto sea posible la radicación de las solicitudes a través de la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC).

La solicitud de cancelación debe acreditar la siguiente información:

Estar a paz y salvo por todo concepto relativo a tarifas, lo cual será verificado por la entidad competente.

Manifestación expresa y suscrita por el representante legal y el director técnico donde se indique que no existen en las áreas licenciadas componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis y ningún otro tipo de material vegetal, derivado o producto.

Registro fotográfico de las instalaciones y área circundante que dé cuenta del estado actual de las áreas licenciadas.

Reporte completo y actualizado que dé cuenta que a la fecha de la solicitud no posee existencias.

Parágrafo 1°. El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), está facultado para realizar visita de seguimiento que permita comprobar que el licenciatarario no posea inventario disponible de cannabis, derivados de cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal ni de productos obtenidos o la disposición final de las existencias.

Parágrafo 2°. El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), estará facultado para realizar visita de seguimiento que permita comprobar que el licenciatarario no posea inventario disponible de cannabis, derivados de cannabis, plantas de cannabis, componente vegetal ni de productos obtenidos o la disposición final de las existencias.

Artículo 15. *Vigencia.* La presente resolución entra a regir a partir de la fecha de su publicación en el ***Diario Oficial.***