REPÚBLICA DE COLOMBIA

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA JURÍDICA
revisó
aprobó

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1138 **DE 2025**

(27 OCT 2025

Por medio del cual se modifica parcialmente el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, y en especial, las previstas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, los parágrafos 1, 2 y 6 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016 y

CONSIDERANDO

Que, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972 y ratificada por el Congreso de la República a través de la Ley 13 de 1974, establece que las partes deben adoptar medidas legislativas y administrativas necesarias para cumplir con sus disposiciones en sus respectivos territorios.

Que, el artículo 49 de la Constitución Política establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Que, el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"*, establece que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que, la Ley 1787 de 2016 por la cual se desarrolla el Acto Legislativo 02 de 2009, tiene como objeto crear un marco regulatorio que permita 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, señaló que los ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural, conjuntamente, reglamentarán lo atinente 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 para los mismos fines y de acuerdo con lo señalado en el parágrafo 2 del mismo artículo, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis.

Que, a través del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, sustituido por el artículo 1 del Decreto 811 de 2021 se reglamentó 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: (1) 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 con base en la Ley 1787 de 2016, y (2) Semillas para siembra, componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis para fines industriales, hortícolas y alimenticios en el marco de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y su Protocolo de Modificaciones de 1972, aprobada mediante la Ley 13 de 1974.

Que, en virtud del artículo 193 de la Ley 2294 de 2023, en el contexto del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 *"COLOMBIA POTENCIA MUNDIAL DE LA VIDA"*, se insta al Gobierno Nacional a desarrollar, adoptar e implementar una nueva política de drogas que contemple las disparidades de género y territoriales. Además, en su artículo 161, se establece la imperiosa necesidad de tomar las medidas para fortalecer y ampliar la capacidad de fabricación, semielaboración, comercialización e importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud, asegurando estándares de calidad, seguridad, eficacia, acceso y competitividad.

Que, la nueva Política Nacional de Drogas (2023-2033), bajo el título *"SEMBRANDO VIDA, DESTERRAMOS EL NARCOTRÁFICO"*, se ha promulgado con el objetivo de generar un impacto significativo a nivel nacional. Uno de sus principales enfoques se centra en el diseño de acciones e intervenciones integrales y específicas, con un firme compromiso hacia el respeto de los derechos humanos y la promoción de la salud pública. Esto conlleva la promoción activa de marcos regulatorios que sean integrales, justos, responsables y fundamentados en la evidencia científica, incluyendo como uno de sus objetivos específicos la revisión y actualización del abordaje general de la planta de cannabis partiendo de los aprendizajes y oportunidades de mejora del sistema actualmente vigente.

Que, el uso terapéutico del cannabis ha despertado un interés creciente a nivel mundial, lo que ha propiciado la generación de evidencia científica sobre sus beneficios médicos. Este avance ha llevado a la implementación de regulaciones en diversos países tanto en el ámbito científico como en el medicinal, lo cual ha permitido contar con información técnica sobre la eficacia y seguridad del uso terapéutico de la flor de la planta de cannabis en condiciones de salud específicas.

Que, así mismo esto ha permitido al Ministerio de Salud y Protección Social contar con evidencia de eficacia y seguridad que soporte el uso terapéutico de la flor de cannabis en condiciones de salud específicas, por lo que regular la producción, uso y distribución del cannabis (flor) con fines médicos no solo facilita un mejor control de su calidad, sino que también garantiza que los pacientes dispongan de tratamientos alternativos seguros y de calidad, asegurando que los pacientes puedan acceder a opciones terapéuticas confiables que puedan complementar o incluso sustituir tratamientos convencionales.

Que, Colombia posee condiciones climáticas propicias para el cultivo de cannabis, lo que no solo representa una oportunidad económica, sino permite un reconocimiento a nivel global al demostrar su capacidad para innovar en los campos de la medicina y la agricultura.

Que, en el citado Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, sustituido por el artículo 1 del Decreto 811 de 2021 no se prevé la posibilidad de hacer uso de la flor de la planta de cannabis como producto terminado para su consumo humano o veterinario, razón por la cual, a la luz de la evidencia actual resulta necesario modificar las respectivas disposiciones normativas.

Que, para el fortalecimiento inclusivo del desarrollo industrial del cannabis medicinal, es preciso implementar medidas que favorezcan a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal, de conformidad con lo establecido en el parágrafo 6 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016; así como a la micro y pequeña empresa nacional, en armonía con el Capítulo 13, del Título 1, de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015 - Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, para el abastecimiento de esta materia prima como producto terminado con fines médicos.

Que, en las últimas décadas en el mundo han existido cambios significativos en relación con la investigación y percepción de la planta de cannabis, permitiendo con ello explorar, reconocer y revalidar sus aplicaciones, beneficios y sus potenciales usos en diferentes campos, entre ellos el medicinal, terapéutico e industrial; Colombia no es ajeno a esta realidad, por ende la Política Nacional de Drogas (2023-2033), bajo el título *"SEMBRANDO VIDA, DESTERRAMOS EL NARCOTRÁFICO"* propone impulsar la investigación de las propiedades, potencialidades y usos lícitos de las sustancias psicoactivas.

Que, la Política Nacional de Drogas (2023-2033) resalta la importancia de contar con estudios e investigaciones científicas, lo que permite explorar, reconocer y validar las aplicaciones, beneficios y usos potenciales de la planta de cannabis en diferentes campos, entre los cuales se encuentran los usos medicinales y terapéuticos. Por lo tanto, es necesario ampliar los plazos para llevar a cabo actividades de investigación.

Que, la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en respuesta radicada en el Ministerio de Salud y Protección Social, con el número 202042301762632, señaló que el contenido del proyecto de decreto *"no corresponde a un reglamento técnico a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio; por lo tanto, el proyecto de decreto no requiere de concepto previo que indica el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015 y tampoco el trámite de notificación internacional ante la OMC y demás Acuerdos Comerciales."*

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC emitió concepto mediante radicado No. 25-221252, el cual fue radicado al Ministerio de Salud y Protección Social mediante radicado No. 2025423001718312, en el que emitió las siguientes recomendaciones:

"(...)

1. *En relación con el artículo 15 del* ***proyecto: (i) Evaluar*** *la conveniencia de implementar la exclusividad prevista a partir de un análisis técnico y económico comparado que permita identificar si existen alternativas regulatorias menos restrictivas para la libre competencia económica y el bienestar de los consumidores, y que resulten igualmente eficaces para proteger y fortalecer a las microempresas, pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal, conforme a lo dispuesto en el parágrafo 6 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016.* ***(ii) Justificar****, con base en análisis técnicos y económicos, si la medida orientada a proteger la industria nacional cuenta con la*

capacidad efectiva para atender de manera suficiente, oportuna y segura la demanda del mercado interno.

2. *En relación con el artículo 12 del* ***proyecto: Incorporar*** *una evaluación de la dinámica de los componentes empleados para las preparaciones magistrales basadas en el cannabis, desde un punto de vista técnico y económico comparado, que permita identificar si existen alternativas regulatorias menos restrictivas para la libre competencia económica y el bienestar de los consumidores, respecto a la restricción de importaciones de materias primas para la preparación de fórmulas magistrales.*

Que, en cuanto a las observaciones presentadas por la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC, frente a lo contemplado en el artículo 15 del proyecto normativo y, una vez realizado el análisis técnico correspondiente, se considera ampliar la participación de la micro y pequeña empresa, en aras de garantizar con la medida transitoria dispuesta una participación significativa de licenciatarios que se verían beneficiados, lo cual permite dar cumplimiento al mandato legal contemplado en el parágrafo 6° del artículo 3° de la Ley 1787 de 2016, sin que ello genere un perjuicio de la disponibilidad y el abastecimiento de la flor de la planta de cannabis, siendo entonces la medida transitoria razonable, proporcionada y contribuye a facilitar de manera participativa la oferta en la producción de ingredientes activos y, por lo tanto, al fortalecimiento de la industria farmacéutica y la agroindustria nacional.

Que, en relación con las observaciones presentadas por la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC respecto del artículo 12 del proyecto normativo, y una vez realizado el análisis técnico correspondiente, se concluye que la modificación prevista reafirma lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016, respecto al uso no permitido de derivados importados en las preparaciones magistrales, toda vez que requieren un determinado nivel de intervención técnica que puede variar en su complejidad y deben ser dispensadas de manera inmediata, conforme a lo establecido en el artículo 2.5.3.10.3 ibidem. En este sentido, se trata de una medida de control razonable y proporcional, orientada a garantizar la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos por la normativa sanitaria vigente en Colombia.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 2106 de 2019, se recibió concepto No. 20255010252101 del 22 de mayo de 2025 por parte del Departamento Administrativo de la Función Pública mediante oficio con radicado 2025423001679242 del 23 de mayo de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social, en el que se indicó que el presente Decreto "(...) *no genera modificación expresa de los trámites registrados por las diferentes entidades en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT).*"

Que, de conformidad con lo establecido en el numeral 9 del artículo 3 y el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 "*Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*" y el artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015 "*Por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República* el proyecto de decreto fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante los periodos comprendidos entre el 19 de septiembre al 4 de octubre del 2024 y entre el 28 y el febrero al 5 de marzo del 2025 para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

Que, con fundamento en lo antes expuesto, se hace necesario modificar parcialmente el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 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.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modifíquese el numeral 38 del artículo 2.8.11.1.3. del Capítulo 1 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 2.8.11.1.3. Definiciones. *Para efectos del presente título se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

38. Producto terminado: Cannabis y preparaciones obtenidas a partir de grano, componente vegetal, cannabis o un derivado de cannabis, que vaya a ser comercializado o distribuido como producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o certificación que aplique de acuerdo con el tipo de producto."

Artículo 2. Modifíquese el artículo 2.8.11.1.5. del Capítulo 1 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"***ARTÍCULO 2.8.11.1.5. Autoridades de control para el seguimiento.*** *Una vez otorgadas las licencias, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ejercerá el seguimiento a las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de derivados no psicoactivos de cannabis, el cual incluye las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo, señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2016. Asimismo, ejercerá el control del cannabis, sus derivados y de productos terminados sujetos a control especial y fiscalización de conformidad con la Resolución 1478 de 2006, la Resolución 315 de 2020 y la demás regulación que se expida para el efecto, sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria del Invima y fitosanitaria del ICA.*

El Ministerio de Justicia y del Derecho, por medio de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, ejercerá el seguimiento a las licencias de semillas para siembra y grano, y de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y de cannabis no psicoactivo, a través de las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo, señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2016.

Parágrafo*. Para el ejercicio de estas actividades, las autoridades de control realizarán la coordinación que en el marco de sus competencias que resulte necesaria, con el ICA, el Invima, los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Comercio, Industria y Turismo, la Dirección de Antinarcóticos de la Policía Nacional y demás entidades competentes.".*

Artículo 3. Modifíquense los numerales 4, 5, el literal b del numeral 6, el literal b del numeral 7 y adiciónese el parágrafo 2 al artículo 2.8.11.2.1.2. de la Sección 1 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, los cuales quedarán así:

"ARTÍCULO 2.8.11.2.1.2. Tipos de licencias. *Las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente título expedirán las siguientes licencias:*

(...)

4. Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o uso nacional y exportación. Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.

5. Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo: otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes para el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, en las modalidades de producción de semillas para siembra, producción y transformación de grano, fabricación de derivados, fines industriales, investigación y/o uso nacional y exportación. Esta licencia incluye las actividades propias de las licencias de semilla para siembra y grano.

6. Licencia extraordinaria para el cultivo de plantas de cannabis:

(...)

b. Investigación no comercial: Esta licencia podrá otorgarse a persona natural o jurídica, con fines de investigación no comercial, investigación que deberá contar con el aval de una institución de educación superior reconocida por el Ministerio de Educación Nacional o por un centro o instituto de investigación reconocido por Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación. Podrá otorgarse hasta por veinticuatro (24) meses, sin embargo, podrán prorrogarse por un tiempo mayor, siempre y cuando se establezca en el proyecto de investigación. Vencido el término otorgado se deberá proceder de inmediato a la destrucción del material. Si el material fuere psicoactivo la destrucción se realizará con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes.

7. Licencia extraordinaria para la fabricación de derivados:

(...)

b. Investigación no comercial: Cuando se requiera adelantar por persona natural o jurídica, con fines de investigación y sin fines comerciales actividades relacionadas con la fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis de acuerdo con los criterios señalados en la Resolución 227 de 2022 de los ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Podrá otorgarse hasta por veinticuatro (24) meses, sin embargo, podrán prorrogarse por un tiempo mayor, siempre y cuando se establezca en el proyecto de investigación. Vencido el término otorgado se deberá proceder de inmediato a la destrucción del material, con acompañamiento del FNE o de los fondos rotatorios de estupefacientes."

(...)

***Parágrafo 1.** El autocultivo no está sometido al régimen de licenciamiento y cupos al que se refiere el presente título, toda vez que no está permitida la explotación ni la entrega a cualquier título de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis ni de sus derivados a un tercero.*

Parágrafo 2. *El Ministerio de Justicia y del Derecho en un plazo no mayor a cinco (5) meses a partir de la expedición del presente decreto, creará un trámite simplificado para que pequeños y medianos cultivadores de cannabis puedan acceder a las licencias de que trata el presente artículo.*

Artículo 4. Modifíquese el numeral 6 y adiciónense los parágrafos 1 y 2 al artículo 2.8.11.2.1.6. de la Sección 1 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 2.8.11.2.1.6. *Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. El Ministerio de Justicia y del Derecho a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes otorgará la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para una o varias de las siguientes modalidades:*

(...)

6. Uso nacional y exportación: Comprende el cultivo de plantas de cannabis psioactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de plantas de cannabis, cannabis psicoactivo y/o componente vegetal, así como la entrega en el territorio nacional del cannabis psicoactivo cosechado para ser utilizado como producto terminado para fines médicos. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha, postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.

Parágrafo 1*. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo que cuenten con la modalidad de exportación a la fecha de entrada en vigencia del presente Decreto, no requerirán solicitar o gestionar modificación a sus licencias para incluir las actividades de uso nacional, ni será necesario realizar modificación por oficio a las mismas por parte de la entidad que las otorgó.*

Parágrafo 2. *Cuando los titulares de la licencia citada en el presente artículo soliciten modificaciones a esta, el Ministerio de Justicia y del Derecho actualizará el nombre de la modalidad, por la ahora modalidad de uso nacional y exportación."*

Artículo 5. Modifíquese el numeral 6 y adiciónense los parágrafos 1 y 2 al artículo 2.8.11.2.1.7 de la Sección 1 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 2.8.11.2.1.7. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. *La licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para una o varias de las siguientes modalidades:*

(...)

6. Uso nacional y exportación: Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la cosecha para la exportación de plantas de cannabis, cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal, así como la entrega en el territorio nacional del cannabis no psicoactivo cosechado para ser utilizado como producto terminado para fines médicos. Incluye las actividades de importación o adquisición a cualquier título de semillas para siembra, siembra, cosecha,

postcosecha, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.

Parágrafo 1. *Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo que cuenten con la modalidad de exportación a la fecha de entrada en vigencia del presente Decreto, no requerirán solicitar o gestionar modificación a sus licencias para incluir las actividades de uso nacional, ni será necesario realizar modificación por oficio a las mismas por parte de la entidad que las otorgó.*

Parágrafo 2. Cuando los titulares de la licencia citada en el presente artículo soliciten modificaciones a esta, *el Ministerio de Justicia y del Derecho actualizará el nombre de la modalidad, por la ahora modalidad de uso nacional y exportación."*

Artículo 6. Modifíquese el parágrafo 2 del artículo 2.8.11.2.2.8. de la Sección 2 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

*"**ARTÍCULO 2.8.11.2.2.8. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.** Para obtener la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en cualquier modalidad, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:*

Parágrafo 2. *Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., y en el presente artículo, para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad uso nacional y exportación, se deberán acreditar los requisitos señalados en el artículo 7 de la Resolución conjunta 227 de 2022 del Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y Ministerio de Salud y Protección Social o aquella que la modifique, adicione o sustituya.*

Artículo 7. Modifíquese el parágrafo 3 del artículo 2.8.11.2.2.11. de la Sección 2 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

*"**ARTÍCULO 2.8.11.2.2.11. Requisitos para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.** Para obtener la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en cualquier modalidad, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:*

Parágrafo 3. *Además de los requisitos establecidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., y en el presente artículo, para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad uso nacional y exportación, se deberán acreditar los requisitos señalados en el artículo 7 de la Resolución conjunta 227 de 2022 del Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y Ministerio de Salud y Protección Social o aquella que la modifique, adicione o sustituya."*

Artículo 8. Adiciónese el numeral 20 al artículo 2.8.11.2.3.2 de la Sección 3 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

*"**ARTÍCULO 2.8.11.2.3.2 Prohibiciones.** Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:*

20. Vender o transferir el cannabis y/o derivados de cannabis como productos terminados a personas que no cuenten con las autorizaciones sanitarias o certificaciones correspondientes y aplicables según la normatividad vigente."

Artículo 9. Adiciónese un parágrafo al artículo 2.8.11.2.6.5 de la Sección 6 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 2.8.11.2.6.5. Transferencia de cannabis y/o de derivados no psicoactivos.

Parágrafo. *En las licencias de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad de uso nacional y exportación se podrá realizar la transferencia o entrega a cualquier título de cannabis no psicoactivo para ser utilizado como producto terminado para fines médicos a personas que cuenten con las autorizaciones sanitarias o certificaciones según corresponda, así las mismas no sean titulares de las licencias establecidas en el presente artículo o no estén inscritas ante el FNE salvo que para la actividad a realizar se requiera dicha inscripción."*

Artículo 10. Adiciónese el numeral 4 al artículo 2.8.11.2.6.6. de la Sección 6 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

*"**ARTÍCULO 2.8.11.2.6.6. Trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE.** Los licenciatarios de cultivo y de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, sin necesidad de inscripción, deberán adelantar ante el FNE los siguientes trámites*

4. Para la transferencia de cannabis psicoactivo bajo la modalidad de uso nacional y exportación de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo con el fin de obtener un producto terminado para comercializar a nivel nacional, el interesado deberá agotar el trámite de compra y venta local, establecido en la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o aquella que la modifique, adicione o sustituya."

Artículo 11. Modifíquese el artículo 2.8.11.2.7.6. de la Sección 7 del Capítulo 2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

*"**Artículo 2.8.11.2.7.6. Límite de fiscalización.** Se clasificará como medicamentos de control especial aquellos productos terminados cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) en formas de presentación dosificada, tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, sea igual o superior al límite fijado por el ministerio de Salud y Protección Social. Por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados.*

Parágrafo. *Los derivados de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas sea inferior al porcentaje fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social en peso serán derivados no fiscalizados."*

Artículo 12. Modifíquese el inciso primero, el parágrafo 4 y adiciónese el parágrafo 5 del artículo 2.8.11.5.1, del Capítulo 5 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, los cuales quedarán así:

*"**ARTÍCULO 2.8.11.5.1. Preparaciones magistrales provenientes de cannabis.** Las preparaciones magistrales para uso humano solo pueden ser elaboradas por los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos autorizados, de conformidad con este decreto y las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en esa materia, los cuales deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA con alcance específico a cannabis, derivados de componente vegetal o derivados de cannabis, y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico*

(...)

***Parágrafo 4.** Los derivados que se requieran para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados, en los casos en los que haya lugar. Para la preparación de fórmulas magistrales a partir de cannabis, la materia prima solo podrá provenir de cultivos licenciados en el territorio nacional. Para preparaciones magistrales no se permite el uso de derivados importados, salvo para medicamentos homeopáticos magistrales*

***Parágrafo 5.** El INVIMA dispondrá de cinco (5) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto para expedir una Guía para las visitas de buenas prácticas de elaboración, en las que se establecerán las condiciones específicas aplicables a las preparaciones magistrales de cannabis (flor), la cual deberá surtir su proceso de publicidad ante la ciudadanía y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social, previo a su expedición".*

Artículo 13. Modifíquese el parágrafo 4 y el artículo 2.8.11.5.2. del Capítulo 5 Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, los cuales quedarán así:

*"**ARTÍCULO 2.8.11.5.2. Producto terminado para uso nacional.** Se consideran productos terminados de control especial o fiscalizados aquellos cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) sea igual o superior a la cantidad establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares. Los productos terminados de control especial podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos, homeopáticos y preparaciones magistrales. Estos productos serán autorizados para su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo con el tipo de producto, según se defina en su respectivo registro sanitario o autorización de comercialización y las normas que lo regulen.*

(...)

***Parágrafo 4.** El Instituto Colombiano Agropecuario expedirá certificado para venta y dispensación de la flor como producto terminado con fines medicinales, que no haya sido transformada, sin que se requiera autorización adicional de comercialización.*

(...)

Parágrafo 6. *El cannabis como producto terminado para consumo directo humano o veterinario solo podrá ser comercializado con fines médicos.*

Artículo 14. Adiciónese el artículo 2.8.11.5.5 al Capítulo 5 Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedara así:

"ARTÍCULO 2.8.11.5.5. Preparaciones magistrales provenientes de cannabis para uso veterinario. *Las preparaciones magistrales provenientes de cannabis solo pueden ser elaboradas y dispensadas por los establecimientos o empresas, que cuenten con registro y Certificado otorgado por el ICA con alcance específico a derivados de componente vegetal o derivados de cannabis, y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.*

Se considerarán preparaciones magistrales para uso veterinario de control especial aquellas cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) sea igual o superior al límite fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares. En ningún caso se aceptarán productos para administración parenteral.

Parágrafo 1. *Cuando se trate de preparaciones magistrales para uso veterinario de derivados de componente vegetal o derivados de cannabis, en el empaque, envase o rotulado del producto se debe especificar lo prescrito en la orden médica, señalando, como mínimo, las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) y de cannabidiol (CBD) con el fin de determinar la posología. La cuantificación de cannabinoides deberá realizarse como se establece en las normas nacionales vigentes en la materia expedidas por el ICA.*

Parágrafo 2. *Para el manejo de preparaciones magistrales para uso veterinario de control especial se deberá contar con inscripción previa ante el FNE o fondos rotatorios de estupefacientes, según corresponda, en las modalidades respectivas de acuerdo con las actividades que se pretendan realizar, de conformidad con las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento que deberá darse a las normas que regulan las preparaciones magistrales.*

Parágrafo 3. *Para la elaboración de preparaciones magistrales de control especial no será aplicable el trámite establecido en el Capítulo XIII de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*

Parágrafo 4. *Los derivados que se requieran para las preparaciones magistrales para uso veterinario solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados, en los casos en los que haya lugar".*

Artículo 15. Adiciónese el artículo 2.8.11.5.7 al Capítulo 5 Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedara así:

"ARTÍCULO 2.8.11.5.7 Apoyo y fomento a la comercialización de producto terminado de cannabis con fines médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, expedirá en un término no mayor a 5 meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente artículo, la reglamentación de apoyo y fomento para la comercialización de cannabis como producto terminado con fines médicos en favor de los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis de conformidad con la Ley 1787 de 2016, así como en calidad de microempresa nacional, de acuerdo con lo establecido en el capítulo 13 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo

Artículo 16. Periodo de transición. Apliquense las siguientes disposiciones transitorias

1 Por un periodo de dos (2) años contados a partir de la entrada en vigencia de la reglamentación técnica de que trata el artículo 16 del presente acto modificatorio, los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en calidad de pequeño o mediano cultivador, productor y comercializador nacional de cannabis de conformidad con la Ley 1787 de 2016, así como en calidad de micro y pequeña empresa nacional, de acuerdo con lo establecido en el capítulo 13 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, serán los únicos productores autorizados para cultivar cannabis como materia prima con el fin de ser usada como producto terminado para el mercado medicinal nacional.

De manera previa al inicio de las actividades de cultivo de plantas de cannabis, los licenciatarios que requieran acreditar su calidad como microempresa nacional, deberán informar mediante novedad a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, el cumplimiento de dicha calidad de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1074 de 2015. En consecuencia, esta Subdirección tendrá a cargo, verificar que la información en el Certificado de Matrícula Mercantil se encuentre actualizada, a través del Registro Único Empresarial y Social –RUES.

2. Durante el periodo de transición de dos (2) años descrito mediante el presente artículo, los licenciatarios podrán utilizar sus inventarios actuales de cannabis para el mercado nacional de flor como producto terminado con fines medicinales. Para llevar el cannabis a este destino se tendrá en cuenta lo siguiente.

a. Los licenciatarios de cultivo podrán para su entrega a nivel nacional con fines médicos, utilizar el cannabis existente en inventario a la fecha de entrada en vigencia del presente acto administrativo modificatorio, el cual se haya obtenido bajo las modalidades de exportación y fabricación de derivados siempre que respecto de esta última se realice previamente el cambio de modalidad y se realicen los respectivos reportes en el Registro General de Actividades.

b. Los licenciatarios de fabricación de derivados que cuenten con existencias de cannabis con código de aprovechamiento al momento de entrada en vigencia del presente acto administrativo modificatorio, podrán entregar el cannabis a licenciatarios de cultivo en la modalidad de uso nacional y exportación, cancelando previamente el código de aprovechamiento ante el FNE y realizando los respectivos reportes en el Registro General de Actividades.

Artículo 17. Regulación Técnica. El Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social, dispondrán de cinco (5) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto para expedir la reglamentación respectiva dirigida a la habilitación de la flor de la planta de cannabis como producto terminado con fines médicos, de acuerdo a las competencias de cada entidad. Así como lo referente a las licencias extraordinarias para la investigación no comercial.

Artículo 18. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica parcialmente el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 del 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.

27 OCT 2025

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C.,

MINISTRO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO,

LUIS EDUARDO MONTEALEGRE LYNETT

Continuación del Decreto *"Por medio del cual se modifica parcialmente el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 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."*

MINISTRA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, 27 OCT 2025

MARTHA VIVIANA CARVAJALINO VILLEGAS

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ