

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 90003463 DE 2018

(17 AGO 2018)

Por la cual se otorga licencia para la fabricación de derivados de cannabis a
BLUEBERRIES S.A.S.

LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

En ejercicio de sus facultades, en especial las conferidas en el artículo 6° de la Ley 1787 de 2016, el artículo 2.8.11.1.4 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 3226 de 2018 y,

CONSIDERANDO

Que en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 subrogado por el Decreto 613 de 2017 se definen las obligaciones, condiciones y requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales o científicos, entendiendo estos como los procedimientos que permiten obtener estupefacientes, incluyendo la producción de resinas, aceites, tinturas, extractos y preparados, así como la refinación y transformación de unos estupefacientes en otros.

Que este Ministerio expidió las Resoluciones 2891 y 2892 de 2017 en las que se establecen disposiciones asociadas al otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.

Que la sociedad BLUEBERRIES S.A.S. identificada con N.I.T. 900874446-6 mediante radicado número 201842300798782 del 31 de mayo de 2018, solicita se otorgue la licencia de fabricación de derivados de cannabis en las modalidades de: i) uso nacional y ii) exportación, con el diligenciamiento del formato "GMTF04 – Solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis" y adjuntando la documentación correspondiente (Fls. 1 a 141).

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, analizó la información aportada por la sociedad BLUEBERRIES S.A.S. y realizó requerimiento mediante comunicación radicada con el número 201824000813821 del 10 de julio de 2018 (Fl.142).

Que a través de escrito radicado con el número 201842301037642 del 12 de julio de 2018, BLUEBERRIES S.A.S., allegó nueva documentación, en respuesta a la solicitud elevada por la referida dependencia de este Ministerio (Fls.147 a 153).

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, analizó la información aportada por la sociedad BLUEBERRIES S.A.S. y realizó un segundo requerimiento mediante comunicación radicada con el número 201824000895031 del 27 de julio de 2018 (Fl.154).

Que a través de escrito radicado con el número 201842301129142 del 30 de julio de 2018, BLUEBERRIES S.A.S. allegó nueva documentación, en respuesta a la solicitud elevada por la referida dependencia de este Ministerio (Fls.155-158).

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, luego de verificar los

requisitos dispuestos en la normativa vigente, encuentra que la sociedad BLUEBERRIES S.A.S., cumple con los presupuestos exigidos, por lo que se procede a otorgar licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines estrictamente médicos y científicos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Otorgar la licencia de fabricación de derivados de cannabis 066, en las modalidades de: i) uso nacional y ii) exportación, a BLUEBERRIES S.A.S. identificada con N.I.T. 900874446-6, representada legalmente por el señor ANDRÉS LEONARDO CASTAÑEDA LOZANO, identificado con cédula de ciudadanía número [REDACTED] de Bogotá D.C., por el término de cinco (5) años.

Parágrafo. El proceso de fabricación solo podrá llevarse a cabo en el bien identificado con matrícula inmobiliaria número 50N-365101, ubicado en la vereda GUATAVITA del municipio de GUATAVITA, en el departamento de Cundinamarca, durante el mismo término de vigencia de la presente licencia.

Artículo 2. La licencia de fabricación de derivados de cannabis que se otorga mediante este acto administrativo comprende desde la recepción de la cosecha hasta la fabricación de derivados de cannabis y debe ejecutarse conforme a las obligaciones dispuestas en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 subrogado por el Decreto 613 de 2017 y en las Resoluciones 2891 y 2892 de 2017.

Artículo 3. El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis que se otorga mediante la presente resolución, solo podrá obtener el cannabis de un titular de licencia de cultivo o un importador inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes y cuando cuente con cupo vigente otorgado por este Ministerio, en virtud de lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2892 de 2017.

Artículo 4. Son obligaciones del titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, además de las contenidas en el artículo 2.8.11.5.1. del Decreto 780 de 2016, las siguientes:

- a. Cumplir con los términos, plazos y condiciones establecidos para la obtención de los cupos ordinarios y suplementarios de fabricación de derivados de cannabis.
- b. Gestionar ante el Fondo Nacional de Estupefacientes el concepto favorable de cupos, de que trata el artículo 27 de la Resolución 2892 de 2017 y contar con los soportes respectivos.
- c. Contar con los soportes de validación y análisis fisicoquímicos realizados al cannabis psicoactivo y a sus derivados, para determinar su contenido de THC, CBD y CBN, atendiendo lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 28 de la precitada Resolución 2892 de 2017, así como la documentación de la metodología analítica aplicada.
- d. Contar con los soportes de la fabricación de cada lote de derivados de cannabis psicoactivo, incluidas órdenes de producción y registro de lotes, con los respectivos vistos buenos y formatos de formalización-liberación de lotes industriales, según se establezca por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, conforme a lo previsto en el inciso primero del artículo 28 de la Resolución 2892 de 2017.
- e. Implementar los controles y formatos para el transporte de derivados de cannabis psicoactivo, de que trata el artículo 35 de la Resolución 2892 de 2017.

3178

- f. Presentar los informes dispuestos en el artículo 29 de la Resolución 2892 de 2017 y una vez se implemente el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) mantener en esta plataforma toda la información actualizada.
- g. Contar con un director técnico y su suplente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la citada Resolución 2892 de 2017
- h. Garantizar la implementación y seguimiento del protocolo de seguridad e informar al Fondo Nacional de Estupefacientes los cambios o novedades en el mismo.

Artículo 5. Este Ministerio declarará la revocatoria del presente acto administrativo, si el titular de la licencia incurre en alguna de las causales de condición resolutoria contempladas en el artículo 2.8.11.9.1. y conforme a lo previsto en el artículo 2.8.11.9.2. del Decreto 780 de 2016.

Artículo 6. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la sociedad BLUEBERRIES S.A.S., persona jurídica identificada con N.I.T. 900874446-6, a su apoderado o a quien se autorice para el efecto, en la dirección para notificaciones: CPA 5 A No. 127 B – 44ED MACAE AP 304, en la ciudad de Bogotá D.C., haciéndole saber que contra la misma solo procede el recurso de reposición, que deberá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

Artículo 7. Comunicar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, el contenido de este acto administrativo.

Artículo 8. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C. a los: 17 AGO 2018


CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

et