

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 002945 DE 2016****(- 7 JUL 2016)**

Por la cual se otorga Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de lo previsto en los artículos 3 y 20 de la Ley 30 de 1986, 2.8.11.2.1 y 2.8.11.3.3.1 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1816 de 2016

CONSIDERANDO

Que este Ministerio expidió la Resolución 1816 de 2016, modificada por la Resolución 2459 del presente año, en la que se definen las obligaciones, condiciones y requisitos de la licencia de producción y 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 CANNAVIDA S.A.S identificada con NIT No. 900.915.180-1 mediante escritos radicados con los números 201609000995082 y 2016609000995082 del 24 y 25 de Mayo de 2016, respectivamente, y con el diligenciamiento del formato "*Solicitud de licencia para producción y fabricación de derivados del cannabis para uso medicinal y científico*" solicitó que se le otorgara licencia de producción y fabricación de derivados de Cannabis. (Fls. 1 a 497)

Que mediante Resolución 203 del 24 de mayo de 2016 de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes se inscribió a CANNAVIDA S.A.S., facultándola "*... para tramitar ante el Consejo Nacional de Estupefacientes la licencia de cultivo de plantas de Cannabis y ante el Ministerio de Salud y Protección Social la licencia de Producción, Fabricación y exportación de derivados de Cannabis, para usos estrictamente médicos o científicos.*" (Fls. 508 y 509)

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio en sesión del 31 de mayo de 2016, analizó la información aportada por CANNAVIDA S.A.S., y se formuló requerimiento de la documentación faltante. (Fls. 498 a 505)

Que el 31 de mayo de 2016, CANNAVIDA S.A.S, mediante correo electrónico allegó la documentación solicitada a través de e-mail (Fls. 506), aportando los siguientes documentos: **i)** Resolución 203 del 24 de mayo De 2016, **ii)** Declaración de origen de fondos, y **iii)** Declaración de cumplimiento de solicitudes a las aseguradoras de Colombia y algunas del exterior. (Fls. 507 a 512)

Que con correo electrónico del 2 de junio de 2016, el *operations manager* de CANNAVIDA S.A.S., remitió **i)** certificado de existencia y representación legal de la citada sociedad y **ii)** Imagen de pantalla del registro Único Empresarial y Social – RUES. (Fls. 513 a 518) y por el mismo medio, el 27 de junio

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis"

Que CANNAVIDA S.A.S., mediante radicado 201642301178692 del 16 de junio de 2016 y correo electrónico del 27 de junio del presente año remite las pólizas de seguro 4038 y 101434 y sus modificaciones, las cuales hacen parte integral de éstas. (Fis. 519 a 534)

Que el 27 de junio de 2016 se adelantó sesión de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, donde se verificó la documentación allegada por CannaVida S.A.S. y se evidencia que se requiere copia de la cedula de extranjería del representante legal y modificar la póliza de responsabilidad civil extracontractual con el propósito de que ampare las obligaciones contempladas en el artículo 11 de la Resolución 1816 de 2016 modificado por el artículo 2 de la Resolución 2459 de 2016. (Fl. 535 a 542)

Que el gerente de operaciones de CANNAVIDA atendiendo las recomendaciones hechas por este Ministerio, remite el 29 de junio de 2016, vía correo electrónico: i) copia de cedula de extranjería del representante legal, ii) póliza de responsabilidad civil extracontractual. (Fl. 544 a 548)

Que con base en la información anterior, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, determinó en sesión del 29 de junio de 2016 (Acta No. 4) recomendar "... se otorgue a CANNAVIDA S.A.S la licencia de producción de derivados de cannabis par uso medicinal y científico en la modalidad de: Producción para exportación". (Fis. 551)

Que una vez revisado el expediente y conforme a la recomendación realizada por el área técnica, se encuentra que CANNAVIDA S.A.S. cumple con los presupuestos exigidos en la normativa vigente, por lo se procede a otorgar licencia de producción y fabricación de derivados de cannabis con fines estrictamente médicos y científicos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Otorgar la licencia de producción y fabricación de extractos de cannabis 002 de 2016, en la modalidad para exportación a CANNAVIDA S.A.S. identificada con NIT 900.915.180-1, representada legalmente por el señor Yaron Marzel, identificado con cédula de extranjería temporal número 584946, en el marco del proyecto "CannaVida SAS. Producción de derivados de cannabis a partir de cultivo propio".

Parágrafo. El proceso de producción y fabricación sólo podrá llevarse a cabo en la Vereda Santa Elena Bajo, en el predio con dirección Lote 2 La Floresta en el municipio de Barichara – Santander, por la vida útil del proyecto.

Artículo 2. El titular de la licencia de producción y fabricación de derivados de cannabis que se otorga mediante la presente resolución, debe contar, previo al inicio de actividades, con la licencia de cultivo de plantas de cannabis y los cupos otorgados por el Consejo Nacional de Estupeficientes -CNE, en virtud de lo dispuesto en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1816 de 2016.

Artículo 3. La licencia de producción y fabricación de derivados de cannabis que se otorga mediante este acto administrativo, debe ejecutarse conforme a las características y condiciones especificadas en el proyecto productivo y en cumplimiento de las obligaciones dispuestas en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y las establecidas en la Resolución 1816 de 2016.

Artículo 4. Aprobar el Plan de Producción y Fabricación, el Protocolo de Seguridad, el Acuerdo Vinculante en Materia Social y el Sistema de Disposición de Desechos presentados por CANNAVIDA S.A.S.

Continuación de la resolución "Por la cual se otorga Licencia para la Producción y Fabricación de derivados de Cannabis"

Artículo 5. En caso de incurrir en alguna de las causales de denegación y/o de las condiciones resolutorias contempladas en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1816 de 2016, este Ministerio declarará la revocatoria del acto administrativo que otorgó la licencia para la producción y fabricación de derivados de cannabis.

Artículo 6. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la sociedad CANNAVIDA S.A.S con NIT. 900.915.180-1, a su apoderado o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo 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 – CPACA.

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 al Consejo Nacional de Estupefacientes el contenido de la presente resolución.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C, a los:

- 7 JUL 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social