

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00002717 DE 2016****(27 JUN 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 PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S identificada con NIT 900.754.300-5 mediante escritos radicados con los números 201642300949002 y 201642300992322 del 18 y 24 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 165 y 179 a 180)

Que mediante Resolución 071 del 22 de marzo de 2016 de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes se inscribió a PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S., "*con el fin de que adelante los trámites tendientes a obtener la licencia de cultivo de plantas de Cannabis, licencia de producción y fabricación de derivados de Cannabis...*". (Fls. 15 y 16)

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 PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S, y se formuló requerimiento de la documentación faltante. (Fls. 181 a 189)

Que el 1 de junio de 2016, el representante legal de PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S, mediante correo electrónico allegó la documentación solicitada a través de e-mail (Fls. 190 y 191), aportando los siguientes documentos: i) modalidad de la licencia, ii) mapas, iii) cantidad de desechos a producir, iv) composición química de los derivados, v) póliza con carta detallada, vi) unidades para el estimativo de producción, vii) montos de inversión en la Fundación Pharmaciello, viii) porcentaje de

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

trabajadores habitantes de la región, ix) información adicional de metodologías analíticas validadas. (Fls. 192 a 202)

Que con radicado 201642301189852 del 17 de junio de 2016, el representante legal de PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S, remitió la póliza de cumplimiento, y el 27 de junio del mismo año, allegó anexo de modificación que hace parte integral de ésta, conforme a lo previsto en el artículo 11 de la Resolución 1816 de 2016, modificada por la Resolución 2459 del mismo año. (Fls. 205 a 210 y 251 y 252).

Que con base en la información anterior, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, determinó en sesión del 27 de junio de 2016 (Acta No. 3) "...recomendar se otorgue a PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S la licencia de producción y fabricación de aceite de cannabis para exportación, uso nacional e investigación". (Fls. 253 a 260)

Que una vez revisado el expediente y conforme a la recomendación realizada por el área técnica, se encuentra que PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS 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 aceite de cannabis 001 de 2016, en las modalidades i) para exportación, ii) uso nacional y iii) uso científico a PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S identificada con NIT 900.754.300-5, representada legalmente por el señor Federico León Cock Correa identificado con cédula de ciudadanía número 70556439, en el marco del proyecto "Cultivo y Centro de Propagación Pharmacielo".

Parágrafo. El proceso de producción y fabricación sólo podrá llevarse a cabo en el Kilómetro 4 Via Rionegro – La Ceja parcelación Santa Ana San Jorge – vereda Vilachuaga, Finca San Ángelo en el Municipio de Rionegro (Antioquia), 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 Estupefacientes -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 PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S.

Artículo 5. En caso de incurrir en alguna de las causales de denegación y/o de las condiciones resolutorias contempladas en en los capítulos 1 a 6 del Título 11 de la

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

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 PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S con NIT. 900.754.300-5, 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: 27 JUN 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social