

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 002946 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, entendiéndose 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 ECOMEDICS S.A.S identificada con NIT 900.962.559-7 mediante escritos radicado número 201642301059102 del 2 de junio de 2016, 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 91)

Que mediante Resolución 167 del 5 de mayo de 2016 de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes se inscribió a ECOMEDICS S.A.S. "con el fin de que adelante 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 y Fabricación de derivados de Cannabis, y la licencia de exportación para uso estrictamente médicos o científicos." (Fl. 2)

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio en sesión del 9 de junio de 2016, analizó la información aportada por ECOMEDICS S.A.S., y se formuló requerimiento de la documentación faltante. (Fls. 98 a 100)

Que el 1 de julio de 2016, ECOMEDICS S.A.S, mediante radicado 201642301303842 allegó la documentación solicitada a través de e-mail (Fls. 97), aportando los siguientes documentos: i) Certificado de que las actividades de transformación y producción pueden ser realizadas por el laboratorio Labfarve en el predio de la Fundación Universitaria Juan N. Corpas en el marco de la alianza con Ecomedics S.A.S., ii) Volumen estimado de exportación de derivados de cannabis iii) Inclusión en el Protocolo de Seguridad del sistema de detección de intrusos. iv) Certificación de la legalidad de origen de los fondos y activos v) Pólizas de cumplimiento y de responsabilidad civil extracontractual vi) Certificación de ausencia de información de problemas de orden público. (Fls. 115 a 134)

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

Que el 5 de julio de 2016 (Acta 5) se adelantó sesión de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, donde se verificó la documentación allegada por ECOMEDICS S.A.S. y se evidencia que se requiere una aclaración sobre el derecho de uso del inmueble por parte de la peticionaria, corregir la póliza de seguros de responsabilidad extracontractual, la certificación de legalidad de fondos y el Acuerdo Vinculante en Materia Social (Fl. 135 a 140)

Que el representante legal de ECOMEDICS atendiendo las recomendaciones hechas por este Ministerio, remite el 06 de julio de 2016, con comunicación radicada bajo el numero 201642301326072 los documentos solicitados. (Fl. 144 y 145)

Que con base en la información anterior, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, determinó en sesión del 6 de julio de 2016 (Acta No. 6) recomendar "...se otorgue a ECOMEDICS S.A.S la licencia de producción y fabricación de extractos de cannabis...". (Fls. 146 y 147)

Que una vez revisado el expediente y conforme a la recomendación realizada por el área técnica, se encuentra que ECOMEDICS S.A.S. cumple con los presupuestos exigidos en la normativa vigente, por lo que 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 003 de 2016, en las modalidades i) para exportación, ii) uso nacional y iii) uso científico a ECOMEDICS S.A.S. identificada con NIT 900.962.559-7, representada legalmente por el señor Gustavo Adolfo Escobar Morales, identificado con cédula de ciudadanía número 80.095.617, en el marco del proyecto "ECOMEDICS SAS. - Proceso de transformación de derivados de cannabis con fines medicinales".

Parágrafo. El proceso de producción y fabricación sólo podrá llevarse a cabo en la Carrera 111 No. 159 A - 61, Avenida Corpas Kilómetro 3 Suba, de la ciudad de Bogotá D.C., 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 Estupefacentes -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 ECOMEDICS 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 Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1816 de 2016, este Ministerio

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

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 ECOMEDICS S.A.S con NIT. 900. 962.559-7, 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