



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 10332030 DE 2020**

(10 NOV 2020)

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

EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

En ejercicio de sus facultades, en especial las conferidas en los artículos 3 de la Ley 30 de 1986, 6 de la Ley 1787 de 2016, el artículo 2.8.11.1.4 del Decreto 780 de 2016, en la Resolución 2892 de 2017 y en la Resolución 3226 de 2018,

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 y 2986 de 2018 en las que se establecen disposiciones asociadas al otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.

Que la sociedad CANNAGARDEN S.A.S. identificada con N.I.T. 901.277.413-6, mediante radicado número 201942300713682 del 10 de mayo de 2019, solicitó que se le otorgue la licencia de fabricación de derivados de cannabis en las modalidades de: i) uso nacional, ii) investigación científica y, iii) exportación, con el diligenciamiento del formato "GMTF04 – Solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis" y adjuntando la documentación correspondiente.

Que a través de escrito radicado con número 201942301311832 del 15 de agosto de 2019, CANNAGARDEN S.A.S., allegó alcance a la documentación referida en el inciso anterior.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, analizó la información aportada por la sociedad CANNAGARDEN S.A.S., y realizó primer requerimiento mediante comunicación radicada con el número 201924001600641 del 28 de noviembre de 2019, reenviado el 17 de septiembre de 2020, relacionado con corregir o complementar los siguientes documentos: i) Pago por costos de evaluación, ii) Declaración juramentada de ingresos, iii) Plan de fabricación, iv) Documentación del director técnico y suplente del director técnico en cumplimiento con lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 2892 de 2017. v) Protocolo de seguridad, vi) Proyecto de investigación y, vii) Plan de exportaciones.

Que a través de escrito radicado con número 202042301743662 del 16 de octubre de 2020, CANNAGARDEN S.A.S., allegó nueva documentación en respuesta a la solicitud elevada por la referida dependencia de este Ministerio.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, luego de verificar los requisitos dispuestos en la normativa vigente, y realizar la evaluación técnica y jurídica de la documentación aportada, encuentra que la sociedad CANNAGARDEN S.A.S., cumple con los presupuestos exigidos, por lo que se procede a otorgar la licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines estrictamente médicos y científicos en las modalidades de uso nacional, investigación científica y exportación.

10 NOV 2020

RESOLUCIÓN NÚMERO 16002030

DE 2020

Página 2 de 3

Continuación de la resolución: "Por la cual se otorga licencia para la fabricación de derivados de cannabis a CANNAGARDEN S.A.S."

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Otorgar la licencia de fabricación de derivados de cannabis 643, en las modalidades de: i) uso nacional, ii) investigación científica y iii) exportación, a CANNAGARDEN S.A.S. identificada con N.I.T. 901.277.413-6, representada legalmente por el señor CARLOS ANDRÉS PALACIO GONZÁLEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 8.160.533 de Envigado, 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 280-84154, ubicado en la vereda MONTENEGRO del municipio de MONTENEGRO, en el departamento de QUINDÍO, durante el mismo término de vigencia de la presente licencia. Para realizar las actividades propias de la licencia, el citado predio deberá contar con los permisos necesarios con respecto al uso del suelo, de conformidad con el Plan de Ordenamiento Territorial correspondiente, expedidos por la autoridad competente.

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.
- 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.

10 NOV 2020

RESOLUCIÓN NÚMERO 10002030

DE 2020

Página 3 de 3

Continuación de la resolución: "Por la cual se otorga licencia para la fabricación de derivados de cannabis a CANNAGARDEN S.A.S."

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 a la persona jurídica CANNAGARDEN S.A.S. identificada con N.I.T. 901.277.413-6, a través de su representante legal, su apoderado o quien se autorice para el efecto, teniendo en cuenta la dirección para notificaciones: Carrera 45 No. 43 – 39 en la ciudad de Medellín, o a través de los correos electrónicos: carlospalacio31@gmail.com, cannagardenweb@jmail.co.ii, agrobusinessgroupco@gmail.com, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, advirtiendo que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 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. Una vez se encuentre en firme el presente acto administrativo, comunicar su contenido a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y al Municipio de Montenegro - Quindío.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C, a los:

10 NOV 2020

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Proyectó: mmurcia
Revisó: mgalvis