

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023033176 DE 21 de Julio de 2023
Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 811 de 2021, Resolución 227 de 2022, Ley 1437 de 2011 y Ley 1955 de 2019 artículo 333.

EXPEDIENTE: 20192826

RADICACIÓN: 20221171347

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20221171347 de fecha 03/08/2022, la sociedad ELEVATE S.A.S., identificada con N.I.T. 901.490.995-2, solicitó licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos en las modalidades de uso nacional, investigación y exportación.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2023003469 del 03/05/2023, para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

"1. El plan de fabricación debe estar suscrito por un químico farmacéutico, químico, químico industrial o ingeniero químico. Lo anterior cumpliendo lo establecido en el literal 1 del Decreto 811 de 2021. 2. Se solicita que los cargos "subdirector de departamento comercial" y "suplente del ingeniero de producción" sean involucrados al organigrama ya que, pese a que se describen sus funciones, no se encuentran él. Lo anterior, conforme al literal a del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021. 3. El plano de instalaciones se debe complementar indicando en él las dimensiones del área total donde se ubican todas las áreas expuestas, de acuerdo con el literal c del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021. 4. Se hace necesario allegar el diagrama de flujo del proceso de transformación de cannabis y/o componente vegetal en el orden lógico y secuencial de cada una de las operaciones y secuencial de cada una de las operaciones unitarias y/o etapas de producción, indicando en cuál de ellas se obtendrán derivados psicoactivos de cannabis. Dicho diagrama deberá comprender las operaciones desde la recepción del cannabis y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la salida del derivado de la mencionada área, y debe coincidir con la descripción de las operaciones unitarias descritas, tal como lo establece el literal d del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021. 5. El solicitante debe allegar la descripción concreta (incluyendo las condiciones de operación) de todas y cada una de las operaciones unitarias indicadas en el diagrama de flujo. Lo anterior para dar cumplimiento al literal e del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021. 6. Las especificaciones técnicas de los equipos y los equipos deben estar relacionados con cada una de las operaciones unitarias indicadas en el diagrama de flujo. En ellas, se deben indicar los rangos de operación para las variables de cada uno de los equipos, cumpliendo así con el numeral f del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021. 7. Se recomienda revisar las dimensiones de las "AREA DE LABORATORIO Y CONTROL DE CALIDAD" y "PRE Y POST PRODUCCIÓN", ya que éstas no coinciden en el plano de las instalaciones y la descripción de sus áreas. Lo anterior conforme al numeral g del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021. 8. Se debe allegar la indicación del proveedor de cannabis y/o componente vegetal que se usará como materia prima, expresando si será un tercero, o se solicitará (o si se cuenta) la licencia de cultivo, de conformidad al numeral j del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 y el artículo 2.8.11.2.7.5. del Decreto 811 de 2021. 9. Se solicita ajustar la carta "Compromiso validación de la metodología para la cuantificación de cannabinoides" a la legislación actual vigente (Decreto 811 de 2021) y complementarla especificando cuáles métodos se usarán para el control de materia prima y cuáles para el control del producto final. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el numeral i del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 y el artículo 2.8.11.2.7.5. del Decreto 811 de 2021. 10. El protocolo de seguridad debe ser ajustado conforme numeral 2 del artículo 2.8.11.2.2.2. del Decreto 811 de 2021 y al capítulo 5 del título 2 de la Resolución 227 de 2022, el cual consta de a. Análisis previo de seguridad (suscrito por un consultor o asesor de seguridad autorizado por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad), b. Sistema de Seguridad integral y c. Protocolo de transporte. 11. Se debe allegar la carta de intención de la vinculación contractual del director técnico del proceso de fabricación, especificando su profesión, número de identificación y número de matrícula profesional, de acuerdo con lo establecido en el numerales 3 y 4 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021. 12. El proyecto de investigación debe complementarse en el sentido de incluir: a. el diseño experimental a usar, b. población objeto de estudio, c. tamaño de la muestra, d. las variables a evaluar y, e. procedimiento a usar para la recolección y análisis de resultados. Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 42 de la Resolución 227 de 2022. 13. Como parte del plan de exportación, el solicitante debe allegar la proyección de actividades en la modalidad de exportación, por el término de un (1) año, según descrito en el artículo 2.8.11.2.2.4. Decreto 811 de 2021.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023033176 DE 21 de Julio de 2023
Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 811 de 2021, Resolución 227 de 2022, Ley 1437 de 2011 y Ley 1955 de 2019 artículo 333.

14. Allegar certificación de composición accionaria de las sociedades por acciones y otros tipos societarios establecidos en el Código de Comercio y demás normas aplicables, en la que conste el nombre e identificación de los accionistas cuya participación sea mayor o igual al 20 %. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia y deberá ser suscrita por revisor fiscal o por contador público debidamente acreditado. 15. Allegar Documento de compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades señaladas en el artículo 2.8. 11. 1.4. Si las actividades señaladas en el numeral 3 del artículo 2.8.11.2.1.9. se pretenden realizar por intermedio de terceros, personas jurídicas, se deberá aportar el compromiso anticorrupción suscrito por los terceros en las condiciones establecidas en este literal. 16. Allegar certificado de uso de suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en dicho inmueble se pueden desarrollar las actividades propias de la licencia solicitada, no es suficiente la declaración juramentada, se debe allegar la certificación emitida por la autoridad competente. 17. Allegar certificación de Parques Nacionales Naturales de Colombia, salvo para predios urbanos, donde se indique que el predio no se encuentra en áreas protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (Sinap); no es suficiente la declaración juramentada, se debe allegar la certificación emitida por la autoridad competente. 18. Allegar compromiso de la transformación de al menos un 10% del cupo asignado anualmente, salvo en la modalidad de investigación, proveniente de un titular de licencia de cultivo que corresponda a pequeño o mediano cultivador. 19. Allegar Identificación de los potenciales países importadores legales, de acuerdo con lo regulado en el Art. 2.8.11.1.3 y 2.8.11.2.2.4 del Decreto 613 de 2017 que modifica el D.U.R. 780 de 2016 y art. 17 de la Resolución 2892 de 2017. 20. Informar si las actividades de investigación serán realizadas por un tercero; en caso de que la respuesta sea positiva se debe allegar toda la documentación que acredite la relación entre el solicitante de la licencia y el tercero que adelantará la investigación, además, de toda la documentación exigida en el Art. 2.8.11.2.2.3 del Decreto 613 de 2017 que modifica el Decreto único Reglamentario 780 de 2016 y art. 16 de la Resolución 2892 de 2017”.

Que mediante radicado No. 20231152498 de fecha 08/06/2023, la Señora Leidy Diana Suarez Ramírez, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad ELEVATE S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 108 folios, presentando aclaraciones y documentos solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información que obra en el expediente este Despacho estima pertinente realizar las siguientes consideraciones:

En el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 subrogado por el Decreto 811 de 2021 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 el Ministerio de Salud y Protección social expidió la Resolución 227 de 2022 en la que se establece disposiciones asociadas al otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.

Que de acuerdo a las facultades extraordinarias conferidas al Presidente de la República a través del artículo 333 de la ley 1955 de 2019 le facultan para simplificar, suprimir o reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública. En desarrollo de esta facultad se expidió el Decreto Ley 2106 de 2019, según el cual, se transfiere la competencia de la expedición de Licencias de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos del Ministerio de Salud y Protección social al INVIMA.

Que una vez evaluada la información presentada técnico-legal se evidenció que la solicitud de Licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, establecidos en el Decreto 811 de 2021 y Resolución 227 de 2022, 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 y exportación).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023033176 DE 21 de Julio de 2023
Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 811 de 2021, Resolución 227 de 2022, Ley 1437 de 2011 y Ley 1955 de 2019 artículo 333.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - OTORGAR Licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos por el término de DIEZ (10) años a favor de la sociedad ELEVATE S.A.S., representada legalmente por la Señora Leidy Diana Suarez Ramírez, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.973.073 de BOGOTÁ, D.C., conforme se describe a continuación:

MODALIDAD DE LA LICENCIA:	USO NACIONAL, INVESTIGACIÓN Y EXPORTACIÓN
TITULAR:	ELEVATE S.A.S, CON DOMICILIO LOTE No. 10, BARZALES, VEREDA PALMAR, SALDAÑA, TOLIMA
NIT:	901.490.995-2
BIEN INMUEBLE (PREDIO):	LOTE No. 10, BARZALES, VEREDA PALMAR, SALDAÑA, TOLIMA
MATRÍCULA INMOBILIARIA:	368-46966
UBICACIÓN DEL BIEN INMUEBLE: (PREDIO)	BARZALES, VEREDA PALMAR, SALDAÑA, TOLIMA
EXPEDIENTE No.:	20234474
RADICACIÓN:	20221171347
FECHA:	03/08/2022

Parágrafo. El proceso de fabricación solo podrá llevarse a cabo en el bien identificado con matrícula inmobiliaria número 368-46966, ubicado en SALDAÑA, en el departamento de TOLIMA, 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 SEGUNDO. - 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 811 de 2021 y Resolución 227 de 2022.

ARTICULO TERCERO. - 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 el Ministerio de Salud y Protección social, en virtud de lo dispuesto en la Resolución 227 de 2022.

ARTÍCULO CUARTO. - 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:

- Cumplir con los términos, plazos y condiciones establecidos para la obtención de los cupos ordinarios y suplementarios de fabricación de derivados de cannabis.
- Gestionar ante el Fondo Nacional de Estupefacientes el concepto favorable de cupos, de que trata el artículo 50 de la Resolución 227 de 2022 y contar con los soportes respectivos.
- 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 artículo 2.8.11.2.7.5 del Decreto 811 de 2021 y el inciso 8 del artículo 101 de la Resolución 227 de 2022, así como la documentación de la metodología analítica aplicada.
- 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 los artículos 94, 95, 96, 97 de la Resolución 227 de 2022.
- Implementar los controles y formatos para el transporte de derivados de cannabis psicoactivo, de que trata los artículos 37, 38, 39 de la Resolución 227 de 2022.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023033176 DE 21 de Julio de 2023
Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 811 de 2021, Resolución 227 de 2022, Ley 1437 de 2011 y Ley 1955 de 2019 artículo 333.

- f. Presentar los informes dispuestos en el artículo 2.8.11.7.3. Presentación de informes del Decreto 811 de 2021 y el artículo 3 de la Resolución 227 de 2022 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 numeral 3 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 811 de 2021 y el artículo 10 de la citada Resolución 227 de 2022.
- 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 QUINTO. - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA declarará la revocatoria del presente acto administrativo, si el titular de la licencia incurre en alguna de las causales de condición resolutoria contempladas los artículos 2.8.11.2.3.1 y 2.8.11.2.3.2 del Decreto 811 de 2021 y conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Resolución 227 de 2022.

ARTÍCULO SEXTO.- Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la persona jurídica ELEVATE S.A.S, identificada con N.I.T. 901.490.995-2, a través de su representante legal, su apoderado o quien se autorice para el efecto, teniendo en cuenta la dirección para notificaciones: MANZANA C CASA 3 VILLAS DE SANTA ANA, en la ciudad de GUAMO, TOLIMA conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 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.

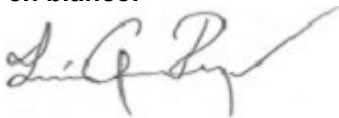
ARTÍCULO SEPTIMO. - Una vez se encuentre en firme el presente acto administrativo, comunicar su contenido a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y al Municipio de SALDAÑA, TOLIMA.

ARTÍCULO OCTAVO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: M. Cardona, Legal: L. López; Revisó: D. Liévano