



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000440 DE 2020

(16 MAR 2020)

Por la cual se otorga licencia para la fabricación de derivados de cannabis a
SERDALE 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 SERDALE S.A.S., identificada con N.I.T. 901.235.469-8, mediante radicado número 201842301938782 del 14 de diciembre de 2018, 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. (Fls.1 a 89)

Que a través de escritos radicados con números 201842301987472 del 26 de diciembre de 2019, 201942300788852 del 22 de mayo de 2019 y 201942301276722 del 9 de agosto de 2019, SERDALE S.A.S., allegó mediante alcance nueva documentación al radicado número 201842301938782. (Fls.90 a 165)

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, analizó la información aportada por la sociedad SERDALE S.A.S., y realizó primer requerimiento mediante comunicación radicada con el número 201924001315801 del 2 de octubre de 2019, relacionado con corregir o complementar los siguientes documentos: i) Certificado de tradición y libertad del inmueble donde se pretende efectuar las actividades propias de la licencia solicitada, ii) Plan de fabricación y iii) Protocolo de seguridad. (Fls.169 a 170)

Que a través de escrito radicado con número 201942301725652 del 23 de octubre de 2019, SERDALE S.A.S., allegó nueva documentación en respuesta a la solicitud elevada por la referida dependencia de este Ministerio. (Fls.171 a 196)

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, analizó la información aportada por la sociedad SERDALE S.A.S. y realizó un segundo requerimiento mediante comunicación radicada con el número 20204000253751 del 21 de febrero de 2020, relacionado con corregir o complementar los siguientes documentos: i) Protocolo de seguridad y ii) Documento jurídico en el que se demuestre el derecho de uso del inmueble donde se pretende efectuar las actividades propias de la licencia. (Fls.200).

✓

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

Que a través de escrito radicado con número 202042300295552 del 26 de febrero de 2020, SERDALE S.A.S., allegó nueva documentación en respuesta a la solicitud elevada por la referida dependencia de este Ministerio (Fls.201 a 209).

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 SERDALE 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.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Otorgar la licencia de fabricación de derivados de cannabis 225, en las modalidades de: i) uso nacional, ii) investigación científica y iii) exportación a SERDALE S.A.S. identificada con N.I.T. 901.235.469-8, representada legalmente por el señor SERGIO PICON GONZALEZ identificado con cédula de extranjería número 386417, 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 303-15069, ubicado en la vereda SABANA DE TORRES del municipio de SABANA DE TORRES, en el departamento de SANTANDER, 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

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

- por parte del Fondo Nacional de Estupeficientes, 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 Estupeficientes los cambios o novedades en el mismo.

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 SERDALE S.A.S. identificada con N.I.T. 901.235.469-8, a través de su representante legal, su apoderado o quien se autorice para el efecto, teniendo en cuenta la dirección para notificaciones: TV 2 No. 67 - 22, en la ciudad de Bogotá D.C., conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, advirtiéndole 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 Estupeficientes, a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupeficientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y al municipio de Sabana de Torres - Santander.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los:

16 MAR 2020



AURELIO MEJÍA MEJÍA

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: mmurcia
Revisó: mgalvis