



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 1245 DE 2023

(04 AGO 2023)

Por la cual se modifica la Resolución 693 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por ALLIED COLOMBIA S.A.S.

LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2.8.11.2.1.4 del Decreto 780 de 2016, en desarrollo de los artículos 9 y 10 de la Resolución 2892 de 2017 y la Resolución 895 de 2018 y,

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 5521 del 04 de diciembre de 2018, modificada por la Resolución 3220 del 29 de noviembre de 2019, el Ministerio de Salud y Protección Social otorgó a la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., identificada con NIT 901.158.575-0, licencia de fabricación de derivados de cannabis 077 en las modalidades de: i) uso nacional, ii) investigación científica y iii) exportación.

Que mediante Resolución 693 del 29 de abril de 2022 se asignó cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación, a la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., identificada con NIT 901.158.575-0, por un total de 8.000 Kg de flor seca de cannabis, correspondientes a 5.600 Kg de la variedad DUENDE NL5H y 2.400 Kg de la variedad LOSANTOS CA para la fabricación de un total de 1.075,36 Kg de extracto crudo.

Que la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., mediante oficios radicados con los números 202324140955842 del 25 de abril de 2023 y 202324140998122 del 28 de abril de 2023, presentó solicitud de modificación del cupo otorgado mediante Resolución 693 del 29 de abril de 2022, en cuanto a la inclusión de personas jurídicas que fungen como terceros en la actividad de fabricación de derivados, la solicitud se presenta en los siguientes términos:

"(...) Somos ALLIED COLOMBIA SAS identificada con NIT 901.158.575-0, en calidad de titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis N° 77 con resolución 3220 del 29 de noviembre de 2019, en las modalidades de exportación, uso nacional e investigación, nos permitimos amablemente lo siguiente:

1. *Modificación de la Resolución de cupo N° 693 de 2022, en el sentido de incluir como tercero a BLUEBERRIES SAS para el desarrollo de la actividad de fabricación de derivados, para lo cual se radicó ante el FNE la novedad de la que trata el artículo 30 de la Resolución conjunta N° 227 de 2022, bajo la comunicación con radicado número 202324140955842 del 25 de abril del 2023.*

(...)"

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 693 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por ALLIED COLOMBIA S.A.S."

Que la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., en comunicación presentada mediante radicado 202324140955842 del 25 de abril de 2023, manifiesta lo siguiente:

"(...) La cantidad de cannabis psicoactivo a transformar por parte de BLUEBERRIES SAS corresponde a 700 kg de la variedad DUENDE NL5H el cual abastecerá parcialmente el cupo de fabricación de derivados en la modalidad de exportación. (...)".

Que la solicitud de modificación elevada por la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., fue analizada integralmente ante el Grupo Técnico de Cupos, de que tratan los artículos 2.8.11.3.1, 2.8.11.3.2 y 2.8.11.3.3 del Decreto 780 de 2016, integrado por los representantes legales del Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Agricultura y Desarrollo rural, Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE o sus delegados o apoderados en la sesión ordinaria N° 17 de 2023, y emitió concepto, tal y como se lee textualmente:

"(...) Conclusiones:

Luego del análisis integral de la documentación que soporta la solicitud de modificación de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis, adelantada por la sociedad ALLIED COLOMBIA SAS, el Grupo Técnico de Cupos considera necesario formular los siguientes requerimientos para ser contestados en un término máximo de un (1) mes, de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, con el fin de dar claridad a los siguientes aspectos de la solicitud:

- Aportar documento suscrito por la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S y el tercer licenciario BLUEBERRIES S.A.S., donde se establezca la identificación de las partes, el objeto de la tercerización que discrimine las actividades a tercerizar, las obligaciones de las partes y la duración del vínculo, de conformidad con lo establecido en el numeral 7 del artículo 58 de la Resolución Conjunta 227 de 2022.*

(...)"

Que el requerimiento anterior fue comunicado por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud mediante radicado 202324001054181 del 03 de junio de 2023.

Que la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., mediante radicado 202324141381672 del 09 de junio de 2023, presenta respuesta adjuntando el respectivo vínculo con sus ítems con el fin de subsanar lo solicitado.

Que la documentación aportada sobre la solicitud de modificación al cupo ordinario otorgado mediante la Resolución 693 del 29 de abril de 2022 a la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., fue analizada integralmente ante el Grupo Técnico de Cupos en la sesión extraordinaria No. 24 de 2023 y emitió concepto, tal y como se lee textualmente:

"(...) Conclusiones:

Luego del análisis integral de la documentación que soporta la solicitud de modificación de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis, adelantada por la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., el Grupo Técnico de Cupos considera que la misma se encuentra completa de conformidad con los criterios de modificación de cupos presentes en la normatividad vigente, por lo tanto, se emite concepto en el sentido de aceptar la modificación del cupo ordinario autorizado mediante Resolución 693 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de incluir a BLUEBERRIES S.A.S, titular

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 693 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por ALLIED COLOMBIA S.A.S."

de licencia de fabricación de derivados de cannabis, en calidad de tercero para desarrollar la actividad de fabricación de derivados en cumplimiento de lo establecido en el numeral 8 del Artículo 51 de la Resolución Conjunta 227 de 2022.

Finalmente, como observación se anota lo siguiente:

- Se debe garantizar que el derivado final obtenido por PHARMACOL CANNABIS SAS., el cual será procesado por el tercero licenciario incluido (BLUEBERRIES S.A.S), cumpla con las especificaciones de la ficha técnica presentada tanto en la solicitud de cupo inicial como en los trámites posteriores de seguimiento al cupo.
- En cumplimiento del artículo 30 de la Resolución Conjunta 227 de 2022, la modificación solicitada corresponde a una novedad a la licencia de fabricación de derivados por tanto una vez finalicen las actividades tercerizadas deberán reportarlo ante la autoridad de seguimiento y control (FNE).
- La vigencia para el aprovechamiento del presente cupo es de dos (2) años contados a partir de la ejecutoria de las Resolución 693 de 2022.

(...)"

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo del artículo 2.8.11.3.1 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 adopta el concepto emitido por el Grupo Técnico de Cupos y en consecuencia, emite el correspondiente acto administrativo.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar parcialmente el artículo 1 de la Resolución 693 del 29 de abril de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 1. Asignar cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis por un total de 8.000 Kg de flor seca de cannabis, correspondientes a 5.600 Kg de la variedad DUENDE NL5H y 2.400 Kg de la variedad LOSANTOS CA para la fabricación de un total de 1.075,36 Kg de extracto crudo, en la modalidad de exportación a ALLIED COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT 901.158.575-0.

Las actividades de transformación, producción, fabricación y caracterización de derivados podrán ser llevadas a cabo por la sociedad BLUEBERRIES S.A.S., identificada con NIT 900.874.446-6, titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis No 66 otorgada mediante la Resolución 3463 del 17 de agosto de 2018 y modificada por la Resolución 0099 del 29 de enero de 2020, de conformidad con lo solicitado por el licenciario.

Parágrafo 1. La flor seca de cannabis para la fabricación de derivados, correspondiente al cupo asignado en el artículo 1 de la presente resolución, solo podrá obtenerse de un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, o de un importador inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes, en virtud de lo dispuesto en el artículo 86 de la Resolución 227 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. La vigencia del presente cupo será la establecida en el artículo 56 de la Resolución 227 de 2022 o la norma que la modifique, adicione o sustituya."

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 693 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por ALLIED COLOMBIA S.A.S."

Artículo 2. Los demás términos y condiciones que no sean contrarios a la Resolución 693 del 29 de abril de 2022, continúan vigentes.

Artículo 3. Notificar personalmente el contenido de este acto administrativo a la sociedad ALLIED COLOMBIA S.A.S., persona jurídica identificada con NIT 901158575-0, a través de su representante legal, su apoderado o quien se autorice para el efecto, teniendo en cuenta la dirección de notificación judicial reportada en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio, CARRERA 49 # 54 - 73 BARRIO PAN DE AZUCAR en la Ciudad de Bucaramanga, Santander., o a través de los correos electrónicos: contacto@allied.health y joannadossman@allied.health, de conformidad con 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, por escrito, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la misma 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 4. Una vez se encuentre en firme el presente acto administrativo, comunicar su contenido a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.

Artículo 5. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C, a los

04 AGO 2023



CLAUDIA MARCELA VARGAS RELÁEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: apardom

Revisó: mmurcia,mgalvis,jtobo