



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001328 DE 2023

(28 AGO 2023)

Por la cual se modifica la Resolución 780 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por BG LABS 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 559 del 03 de abril de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social otorgó a la sociedad BG LABS S.A.S., identificada con NIT 901087468-5, licencia de fabricación de derivados de cannabis 242 en las modalidades de: i) uso nacional y ii) exportación.

Que a través de Resolución 2022028543 del 16 de agosto de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, modificó la Resolución 559 del 03 de abril de 2022 otorgada a la sociedad BG LABS S.A.S.

Que la sociedad BG LABS S.A.S., mediante oficios radicados con los números 202142400754572 y 202142400754592 del 29 de abril de 2021, elevó solicitud inicial de asignación de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación, la cual fue presentada al Grupo Técnico de Cupos en la sesión ordinaria No. 25 de 2021, en la que se formularon un primer requerimiento realizado por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud a través de oficio radicado con el número 202124002076781 del 31 de diciembre de 2021.

Que mediante oficio radicado con el número 202242300406132 del 18 de febrero de 2022, se dio respuesta a los requerimientos formulados allegando: a) Plan de factibilidad, b) Documento que evidencia el vínculo cierto entre el pequeño y mediano cultivador, c) Balance de materia, d) Cantidad de derivados de cannabis a exportar y e) Cronograma de actividades.

Esta respuesta fue evaluada y analizada por el Grupo Técnico de Cupos en la sesión ordinaria No. 07 de 2022, en la cual se encontró necesario realizar un segundo requerimiento, tal como se lee textualmente del acta de la mencionada sesión:

"(...) Conclusiones:

Luego del análisis integral de la documentación presentada por la sociedad BG LABS SAS como soporte de la presente solicitud de cupo de fabricación de

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 780 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por BG LABS S.A.S."

derivados, el Grupo Técnico de Cupo encuentra necesario formular los siguientes requerimientos para ser atendidos en un plazo máximo de un (1) mes de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011:

- Presentar formato GMTF06 ajustado de conformidad con los cambios realizados frente la cantidad de cupo a solicitar, variedad, rendimientos, número de lotes, cantidad de derivado a producir y contenido de THC.
- Presentar el nuevo acuerdo o carta de intención entre la sociedad en Alemania y BG LABS toda vez que los tipos de producto y sus especificaciones cambiaron respecto a la carta allegada en la documentación inicial.
- Presentar contrato entre FABIAN ANDRES CORREAL y BG LABS donde se manifieste el compromiso de entrega del 10% de la cosecha o en su defecto, allegar declaración juramentada debidamente notariada con la imposibilidad de cumplir con el requisito.
- **Allegar contrato suscrito entre FOLIUMED S.A.S. y BG LABS S.A.S. toda vez que solo se allega el otrosí más no el acuerdo inicial. (...)**
(Subrayas y negrita fuera del texto original)

El mencionado requerimiento fue solicitado por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud mediante radicado número 202224000557101 del 28 de marzo de 2022.

Que la sociedad BG LABS S.A.S., mediante oficio radicado con el número 202242300804042 del 08 de abril de 2022, allegó respuesta al mencionado requerimiento.

La nueva documentación aportada se analizó por el Grupo Técnico de Cupos en la sesión ordinaria No. 14 de 2022, en la cual se recomendó al Ministerio de salud y Protección Social realizar mesa técnica con el fin de dar claridad a los aspectos pendientes de la solicitud.

Que tras la mesa técnica con la sociedad BG LABS S.A.S. el 02 de mayo de 2022, y a partir de ello, mediante oficio radicado con el número 202242300948292 del 02 de mayo de 2022 por la sociedad, allegó alcance a la solicitud de cupo ordinario, documentación que fue analizada por el Grupo Técnico de Cupos, tal como consta en el acta No 16 de 2022, de la que se lee textualmente:

"(...) Conclusiones:

Luego del análisis integral de la documentación que soporta la solicitud de cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis adelantada por la sociedad BG LABS S.A. S, el Grupo Técnico de Cupos considera que la misma se encuentra completa de conformidad con los criterios de asignación de cupos presentes en la normatividad vigente, por lo tanto, se emite concepto en el sentido de aprobar cupo ordinario de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de exportación por un total de 303,6 kg de cannabis correspondiente a la variedad REINA ESCARLATA con el fin de producir 42,504 kg de extracto crudo (...)"

Que, de acuerdo con el concepto emitido por el Grupo Técnico de Cupos, y en cumplimiento de lo dispuesto en el parágrafo del artículo 2.8.11.3.7. del Decreto 780 de 2016, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud adoptó el concepto y

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 780 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por BG LABS S.A.S."

emitió la Resolución 780 del 18 de mayo de 2022, mediante el cual se asigna cupo ordinario de fabricación de derivados, en los siguientes términos:

"(...)

Artículo 1. Asignar cupo ordinario de fabricación de derivados por un total de 303,6 kg de cannabis correspondiente a la variedad REINA ESCARLATA para la fabricación de un total de 42,50 kg de extracto crudo, en la modalidad de exportación a BG LABS SAS identificada con NIT 901.087.468-5.

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. (...)"

Que, en mesa técnica solicitada por BG LABS S.A.S., realizada el día 23 de junio de 2023, se informa por el licenciatario que en la Resolución 780 del 18 de mayo de 2022 se omitió la inclusión de la sociedad FOLIUMED S.A.S. como tercero licenciatario para realizar actividades de fabricación de derivados de cannabis. La inclusión del tercero licenciatario fue solicitada por la sociedad BG LABS S.A.S., mediante radicado número 202242300804042 del 08 de abril de 2022.

Que la información brindada por la sociedad BG LABS S.A.S. durante la mesa técnica, fue analizada integralmente por el Grupo Técnico de Cupos en la sesión ordinaria No. 23 de 2023 y se emitió concepto, tal y como se lee textualmente:

"(...) En mesa técnica solicitada por el licenciatario BG LABS S.A.S., realizada el día 23 de junio de 2023, se informa por parte del licenciatario que en la Resolución 780 del 18 de mayo de 2022 se omitió la inclusión de la sociedad FOLIUMED S.A.S. como tercero licenciatario para realizar actividades de fabricación de derivados de cannabis. La inclusión del tercero licenciatario fue solicitada por la sociedad BG LABS S.A.S., mediante radicado número 202242300804042 del 08 de abril de 2022, allegando el contrato de prestación de servicios suscrito por las dos partes y estando en cumplimiento con los requisitos establecidos en la normatividad vigente, la cual fue aprobada por el GTC mediante sesión No. 16 de 2022. No obstante, se omitió en el acta de la sesión incluir la aprobación del tercero licenciatario para realizar actividades de fabricación de derivados de cannabis. Por lo anterior, se procede con la modificación del acto administrativo que incluya la autorización solicitada y aprobada en la sesión de GTC No. 16 de 2022 (...)"

Que complementario a la anterior modificación, la sociedad BG LABS S.A.S. mediante oficio radicado con el número 202324141523932 del 27 de junio de 2023, elevó solicitud de modificación del cupo ordinario otorgado mediante la Resolución 780 del 18 de mayo de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de incluir la modalidad de investigación y modificar parcialmente las cantidades autorizadas en la modalidad de exportación a la modalidad de investigación, con el fin de realizar la caracterización fisicoquímica y microbiológica de un extracto full espectro estandarizado. La solicitud se presenta en los siguientes términos:

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 780 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por BG LABS S.A.S."

"(...)

La sociedad presenta solicitud de modificación de cupo ordinario de fabricación de derivado de cannabis, toda vez que se pretende desarrollar un proyecto de investigación que tiene como objetivo el levantamiento de la ficha técnica de un extracto estandarizado en proporción THC: CBD de 1:1 (2,5%:2,5%), usando parte del extracto crudo obtenido en el cupo autorizado. Se indica que, de los 42,5 de extracto crudo autorizados, se utilizarán 20,77 g para el levantamiento de la ficha técnica. (...)

A su vez, se indica que para la obtención de 20,77 g de extracto crudo se requieren 148,41 gramos de cannabis, con un rendimiento de extracción del 14%.

"(...)"

Que la documentación aportada sobre la solicitud de modificación al cupo ordinario otorgado mediante la Resolución 780 del 18 de mayo de 2022 a la sociedad BG LABS S.A.S., fue analizada integralmente por el Grupo Técnico de Cupos en la sesión ordinaria No. 23 de 2023 y se 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 BG LABS 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 780 de 18 de mayo de 2022, con el fin de incluir la modalidad de investigación y distribuir 0.148 kg de cannabis de la variedad REINA ESCARLATA de la modalidad de exportación a la modalidad de investigación, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del Artículo 84 de la Resolución Conjunta 227 de 2022.

Finalmente, como observación se anota lo siguiente:

- *La vigencia para el aprovechamiento del presente cupo es de dos (2) años contados a partir de la ejecutoria de las Resolución 780 de 18 de mayo de 2022.*

"(...)"

Que de acuerdo con todo lo expuesto, la sociedad BG LABS cumple con los requisitos para la inclusión de FOLIUMED S.A.S en calidad de tercero licenciario para adelantar las actividades de fabricación de derivados de cannabis, así como para la inclusión de la modalidad de investigación y la distribución de 0,148 kg de cannabis de la variedad REINA ESCARLATA de la modalidad de exportación a la modalidad de investigación, de acuerdo con los conceptos emitidos por el Grupo Técnico de Grupos en las sesiones ordinarias señaladas.

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,

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 780 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por BG LABS S.A.S."

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar parcialmente el artículo 1 de la Resolución 780 de 18 de mayo de 2022, el cual quedará así:

"Artículo 1. Asignar cupo ordinario de fabricación de derivados a BG LABS S.A.S., identificada con NIT 901.087.468-5, por un total de 303,6 kg de cannabis, distribuidos de la siguiente manera:

- 303,452 kg de cannabis en peso seco proveniente de la variedad REINA ESCARLATA fabricación de un total de 42,48 kg de extracto crudo en la modalidad de exportación y,
- 0,148kg de cannabis en peso seco proveniente de la variedad REINA ESCARLATA fabricación de un total de 0,021 kg de extracto crudo en la modalidad de investigación.

Las actividades de transformación, producción, fabricación y caracterización de derivados podrán ser llevadas a cabo por la sociedad FOLIUMED S.A.S., identificada con NIT 901.158.188-3, titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis No Resolución 1410 del 31 de mayo de 2019 en calidad de tercero, de conformidad con lo solicitado por el licenciatario.

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."

Artículo 2. Los demás términos y condiciones que no sean contrarios a la Resolución Resolución 780 del 18 de mayo de 2022, continúan vigentes.

Artículo 3. Notificar personalmente el contenido de este acto administrativo a la sociedad BG LABS S.A.S., persona jurídica identificada con NIT 901.087.468-5, 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, Av. Cra. 9 No. 110 — 51 In. 111 en la ciudad de Bogotá D.C., o a través del correo electrónico c.puentes@bglabs.com.co, de conformidad con 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, por escrito, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de esta 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.

28 AGO 2023

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 780 de 2022 por la cual se decidió sobre la solicitud de cupo ordinario para la fabricación de derivados de cannabis efectuada por BG LABS S.A.S."

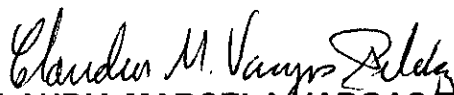
Artículo 4. Una vez se encuentre en firme el presente acto administrativo, comunicar su contenido a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho.

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

28 AGO 2023



CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: apardom

Revisó: mmurcia,mgalvis,jlobo