



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021047202 DE 22 de Octubre de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

El Director Técnico de la Dirección 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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20193704

RADICACIÓN: 20201228290

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201228290 de fecha 03/12/2020, la compañía GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES SAS, identificada con N.I.T. 901255623-1, solicitó licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos en las modalidades de: i) uso nacional ii) investigación científica y iii) exportación.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2021010571 de fecha 06/08/2021, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de estos: *"Aportar completo el "FORMATO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES Y CIENTÍFICOS", totalmente diligenciado en donde se indiquen claramente las modalidades a las que aplica, los datos reportados coincidan con la documentación presentada bajo el radicado No. 20201228290 y debidamente suscrito por el representante legal o persona autorizada de GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES S.A.S. ; Allegar fotocopia legible de la cédula de ciudadanía del representante legal suplente, ya que la allegada carece de nitidez; Allegar el "Proyecto para la obtención de licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales para uso nacional y exportación" junto con el "Formato único para presentación de solicitudes de expedición de licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos" diligenciado en su totalidad tanto la pestaña de "Solicitud" como la pestaña de "Requisitos" y debidamente firmado; Ajustar el organigrama ya que la descripción allegada no incluye a los empleados involucrados en la etapa de fabricación y control de calidad del derivado de cannabis, por lo tanto, en el organigrama debe incluir el director técnico, los analistas de control de calidad (los responsables de llevar a cabo el análisis fisicoquímico y microbiológico del material vegetal, del derivado final de cannabis y los controles en proceso), el respectivo jefe de control de calidad (quien acepta los resultados obtenidos en los análisis), los operarios de producción (quienes van a fabricar el derivado de cannabis) y el jefe de producción; o sus respectivos equivalentes. - Incluir en las responsabilidades y funciones del director técnico todas las establecidas en el Artículo 5 de la Resolución 2892 de 2017; Allegar fichas técnicas correspondientes a los principales equipos destinados a la extracción de derivados de cannabis, entre ellos el equipo de extracción, destilación, descarboxilación, molienda y evaporación, ya que no son claras las especificaciones técnicas de estos. Adicionalmente en el folio 134 se habla de una extracción de derivados con un equipo de CO2, mientras que en el resto del documento se menciona extracción etanólica, sin especificar el equipo utilizado; Allegar monto de inversiones requeridas para las actividades de cultivo; Ajustar el protocolo para control de metabolitos cometidos a fiscalización en el sentido de indicar que se van a identificar y cuantificar THC, CBD y CBN en toda cosecha de cannabis y en cada lote de derivado que se produzca; Allegar compromiso de validación de metodologías analíticas indicando que se compromete a validar las metodologías analíticas usadas en el control de calidad tanto de la materia prima(material vegetal) como del producto final (derivados de cannabis) y que en dicha validación se incluirá la curva de calibración, el límite de detección, el límite de cuantificación y demás parámetros conforme la química analítica. Esto dado que en el protocolo allegado no se incluyen los parámetros de la validación de la metodología analítica correspondientes a límite de detección, límite de cuantificación, especificidad, exactitud, etc.; por cuanto no se ha iniciado las actividades de extracción y control del derivado de cannabis; Allegar cartas de intención firmadas, los diplomas o actas de grado y las respectivas tarjetas profesionales vigentes del director técnico y director técnico suplente en donde ellos indiquen que tienen la intención de desempeñarse en dichos cargos y cumplir las funciones del Artículo 6 de la Resolución 2892 de 2017; Complementar el Protocolo de seguridad en el sentido de: - Indicar que la empresa de seguridad debidamente constituida y con licencia emitida por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada - Indicar que debe haber solamente un punto de entrada para vehículos, personal y visitantes. Sin perjuicio de lo establecido en materia de seguridad industrial (salidas de emergencia)- Indicar los tipos de controles preestablecidos y apropiados para la expedición de candados, llaves y códigos de acceso - Indicar que el acceso a las áreas de almacenamiento y producción debe estar restringido a personas cuya presencia en el área es requerida dadas sus responsabilidades laborales; Complementar declaración juramentada de ingresos allegada, en donde se indique que se adoptarán medidas para que a futuro no ingresen recursos a la sociedad GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES S.A.S., provenientes de actividades ilícitas contempladas en el Código Penal Colombiano o cualquier norma que lo modifique o adicione. Este documento debe estar firmado por el*



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021047202 DE 22 de Octubre de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

El Director Técnico de la Dirección 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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

representante legal y el contador; En el documento en virtud del cual GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES S.A.S., adquirió el derecho para hacer uso del predio identificado con la matrícula inmobiliaria No. 020-175626, se debe especificar que la destinación del mismo será para las actividades relacionadas con la fabricación de derivados de cannabis, en consecuencia, se debe modificar o anexar una cláusula del contrato de arrendamiento en lo relativo a estupefacientes, además de ello se debe evidenciar que el inmueble ya fue entregado a GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES S.A.S."

Que mediante radicado No. 20211184882 de fecha 13/09/2021, la Señora ISABEL CRISTINA AGUILAR VALENCIA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES SAS, con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 42 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 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 el Ministerio de Salud y Protección social expidió la Resolución 2892 de 2017 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 técnico-legal presentada, 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 613 de 2017 y Resolución 2892 de 2017, 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, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. -Otorgar Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos por el término de CINCO (5) años a favor de la sociedad GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES S.A.S, representada legalmente por la Señora ISABEL CRISTINA AGUILAR VALENCIA, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.571.512 de MEDELLÍN, ANTIOQUIA, conforme se describe a continuación:

MODALIDAD DE LA LICENCIA:
TITULAR:

USO NACIONAL, INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y EXPORTACIÓN
GLOBAL HEALING TECHNOLOGIES S.A.S. CON DOMICILIO EN
CIRCULAR 3 # 70-18 OFICINA 403 EN MEDELLÍN, ANTIOQUIA

NIT:

901255623-1



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021047202 DE 22 de Octubre de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

El Director Técnico de la Dirección 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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

BIEN INMUEBLE (PREDIO):	PREDIO RURAL, VEREDA CHAVERRAS, CARMEN DE VIBORAL, ANTIOQUIA
UBICACIÓN DEL BIEN INMUEBLE (PREDIO):	CARMEN DE VIBORAL, ANTIOQUIA
MATRÍCULA INMOBILIARIA:	020-175626
EXPEDIENTE No.:	20193704
RADICACIÓN:	20201228290
FECHA:	03/12/2020

Parágrafo. El proceso de fabricación solo podrá llevarse a cabo en el bien identificado con matrícula inmobiliaria número 020-175626 ubicado en CARMEN DE VIBORAL, en el departamento de ANTIOQUIA, 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 613 de 2017 y Resolución 2892 de 2017.

ARTÍCULO 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 el artículo 24 de la Resolución 2892 de 2017.

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:

- 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.

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



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021047202 DE 22 de Octubre de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

El Director Técnico de la Dirección 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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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 SEXTO.- Notificar por medios electrónicos el contenido de la presente resolución a la persona jurídica GLOBAL HEALING TECHONOLOGIES SAS, identificada con N.I.T. 901255623-1, a través de su representante legal, su apoderado o quien se autorice para el efecto, teniendo en cuenta la dirección para notificaciones, 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 el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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 SÉPTIMO.- 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 CARMEN DE VIBORAL, ANTIOQUIA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rizo, Revisión Coordinador: Prof. Esp. D. Utrave

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSÉ PÉREZ
BLANCO
Fecha: 2021/10/22
09:52:21 COT
Razón: Invima
Ubicación: Bogotá D.C.,
Colombia