RESOLUCIÓN No. 2021041869 DE 22 de Septiembre 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: 20180877 **RADICACIÓN:** 20201058554

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201058554 de fecha 12/03/2020, la compañía INNOVA LIFE COLOMBIA SAS, identificada con N.I.T. 901351855-4, solicitó licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos en las modalidades de: i) uso nacional ii) investigación y iii) exportación.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2020008433de fecha 17/07/2020, 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: *"Cronograma: Allegar cronograma ajustado de trabajo para el primer año declarando las actividades que planea realizar cada mes, señalando los meses destinados a la construcción de la planta y el mes destinado a inicio de operaciones, contemplar adquisición de equipos, importación de estándares, validación de metodologías analíticas, selección de personal etc. Así mismo, presentar la información como pasos secuenciales, ya que no es clara la información presentada, se da a entender que al tiempo que se realiza la extracción se lleva a cabo el empaque y despacho del producto. Organigrama: En el organigrama además de incluir al director técnico, incluir el jefe de producción o sus respectivos equivalentes. Complementar las responsabilidades y funciones del director técnico con el fin de incluir los literales (i) y (j) establecidos en el Artículo 6 de la Resolución 2892 de 2017. Incluir en el plano los espacios donde se evidencien las áreas de recibo y despacho descritas en las características de las áreas de la planta. Indicar quelas áreas tendrán temperaturas y humedades controladas conforme a las respectivas validaciones, lo anterior dado que el almacenamiento de material vegetal es susceptible de procesos de degradación debidos a humedad y temperatura. Tenga en cuenta que las condiciones de almacenamiento deberán corresponder a aquellas en las cuales mediante estudios de estabilidad se haya establecido que el derivado de cannabis es estable en el tiempo. Complementar información en el sentido de indicar que se realizara el abastecimiento de semillas con aquellas compañías que cumplan tanto con los requisitos de licencia de comercialización de semillas como de registro expedido por el ICA. Igualmente, aclarar el origen de la cosecha que va a ser usada en la fabricación del derivado de cannabis. Se aclara que dicho proveedor debe contar con licencia de cultivo vigente expedida por el Ministerio de Justicia y derecho. Con respecto a los procedimientos de control de calidad que serán implementados: -Incluir que procedimientos de control de calidad serán implementados, dado que solo se encuentran las pruebas de solventes residuales y cuantificación de CBD, CBN y THC. Contemplar especificaciones para identificación de características macroscópicas, microscópicas, ensayos microbiológicos (hongos y bacterias), metales pesados y pesticidas, ya que aunque se habla de unas especificaciones técnicas para el material vegetal y el producto terminado no se habla de los procedimientos implementados para realizar su control de calidad. - Allegar el listado y las especificaciones técnicas de los equipos requeridos para realizar procedimientos adicionales de control de calidad implementados. -Indicar la bibliografía con base en la cual se establecen la metodología y criterios de aceptación que deben cumplir en los controles de calidad mencionados. Aclarar información respecto al volumen estimado de fabricación de productos derivados de cannabis dado que se habla de un porcentaje de residuo alcohólico del 96%, mientras que en otro folio se presenta en el grafico un residuo del 95%. Además, presentar la cantidad anual de producción ,estimando el número de ciclos anuales y las cantidades de producción de aceite refinado por el total de hectáreas destinadas a producción de derivados, tanto por el método de extracción con CO2 como por el método de extracción con etanol el cual debe coincidir con la información presentada. Ajustar 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*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021041869 DE 22 de Septiembre 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.

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. Complementar el Protocolo de seguridad en el sentido de: -Indicar claramente en el protocolo de seguridad que la empresa a seguridad a contratar va a contar con licencia emitida por la Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada. -Aclarar que la seguridad de las instalaciones de producción y fabricación de derivados estarán bajo la responsabilidad del titular de la licencia. Incluir los perfiles responsabilidades de las personas directamente vinculadas a la empresa, o contratadas, en el protocolo de seguridad presentado. - Las personas que realicen las actividades de vigilancia o custodia deberán estar preparadas para reaccionar de manera efectiva ante cualquier detección de acceso no autorizado o ante la presentación de incidentes de seguridad. Este personal deberá levantar actas de cada suceso, indicando el lugar, hora, fecha, personal presente en las instalaciones, hechos y medidas adoptadas. Así mismo, dichas actas deberán consignarse en un registro de sucesos inusuales, los cuales deberán ser guardados por un periodo no menor a 5 años. Especificar las responsabilidades del o los responsables de las actividades de investigación del proyecto. Así mismo, indicar si la persona responsable trabajara en la empresa o será un tercero. En dado caso de ser un tercero, se requiere formalizar la tercerización de este tipo de actividades en la licencia. 12. Allegar protocolo de investigación ajustado indicando las cantidades estimadas completas del material vegetal objeto de estudio en kg para la realización de los experimentos con las variedadesmencionadas.13. Teniendo en cuenta que en el contrato de arrendamiento hacen alusión a dos predios identificados con matrícula inmobiliaria No. 154-13661 y 154-18, es necesario que aclare sobre cuál de los predios en mención se desarrollaran las actividades propias de la licencia solicitada. Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario que alleguen documento en virtud del cual INNOVA LIFECOLOMBIA S.A.S., adquirió el derecho para hacer uso del predio suscrito por todos los titulares del derecho de dominio del inmueble que figuran en el Certificado de Tradición, que incluya la destinación del predio para las actividades propias de la licencia acá solicitada, y en el que además se evidencie que el inmueble ya fue entregado a INNOVA LIFE COLOMBIA SAS."

Que mediante radicado No. 20211183598 de fecha 10/09/2021, el Señor CARLOS MARIO LOPEZ DELGADO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa INNOVA LIFE COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C, CUNDINAMARCA, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 20211159274 de fecha 18/08/2021, el Señor CARLOS MARIO LOPEZ DELGADO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa INNOVA LIFE COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C, CUNDINAMARCA, allega anexo al radicado inicial No. 20201058554 de fecha 12/03/2020.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021041869 DE 22 de Septiembre 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.

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 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 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 INNOVA LIFE COLOMBIA S.A.S., representada legalmente por el Señor CARLOS MARIO LOPEZ DELGADO, identificado con cédula de ciudadanía No 80500968 de Cajicá, conforme se describe a continuación:

MODALIDAD DE LA LICENCIA:	USO NACIONAL, INVESTIGACIÓN Y EXPORTACIÓN
TITULAR:	INNOVA LIFE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN CALLE 13 # 14-89 APARTAMENTO 801, SOGAMOSO, BOYACA
NIT:	901351855-4
BIEN INMUEBLE (PREDIO):	FINCA HACIENDA LAS FUENTES, VEREDA TILATÁ, CHOCONTÁ, CUNDINAMARCA
UBICACIÓN DEL BIEN INMUEBLE (PREDIO):	CHOCONTÁ, CUNDINAMARCA
MATRÍCULA INMOBILIARIA:	154-18
EXPEDIENTE No.:	20180877
RADICACIÓN:	20201058554
FECHA:	12/03/2020

Parágrafo. El proceso de fabricación solo podrá llevarse a cabo en el bien identificado con matrícula inmobiliaria número 154-18 ubicado en CHOCONTÁ, en el departamento de CUNDINAMARCA, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021041869 DE 22 de Septiembre 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.

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 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 613 de 2017.

ARTÍCULO SEXTO.- Notificar por medios electrónicos el contenido de la presente resolución a la persona jurídica INNOVA LIFE COLOMBIA SAS, identificada con N.I.T. 901351855-4, a través de su representante legal, su apoderado o quien se autorice para el efecto, conforme a 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 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.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - C.P.A.C.A.

ARTÍCULO OCTAVO.- 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021041869 DE 22 de Septiembre 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.

Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y al municipio de CHOCONTÁ, CUNDINAMARCA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Proyectó: Técnico: Legal: K. Rozo; Revisó: Coordinadora: D. Liévano

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/22 14:16:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co