



SECRETARÍA
JURÍDICA
DISTRITAL



RÉGIMEN LEGAL DE BOGOTÁ D.C.

© Propiedad de la Secretaría Jurídica Distrital de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.

Secretaría
Jurídica Distrital

Resolución 315 de 2020 Ministerio de Salud y Protección Social

Fecha de Expedición:

02/03/2020

Fecha de Entrada en Vigencia:

02/03/2020

Medio de Publicación:

Diario Oficial No. 51244 del 02 de marzo de 2020

Temas

Anexos



La Secretaría Jurídica Distrital aclara que la información aquí contenida tiene exclusivamente carácter informativo, su vigencia está sujeta al análisis y competencias que determine la Ley o los reglamentos. Los contenidos están en permanente actualización.

RESOLUCIÓN 315 DE 2020**(Marzo 02)**

Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los artículos 461 y 462 de la Ley 9 de 1973, 3 y literal e) de la Ley 30 de 1986, y 2.2.2.1.1.7. del Decreto 1069 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 9^a de 1979 contiene disposiciones de carácter sanitario que contribuyen a la preservación, restauración y mejoramiento de las condiciones sanitarias relacionadas con la salud humana, por cuanto establece las normas generales para los productos, servicios y establecimientos objeto de inspección y vigilancia, así como los procedimientos y medidas sanitarias que se deben aplicar para su control.

Que la Convención Internacional de 1961 sobre Estupefacientes, la Convención Internacional de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas y la Convención Internacional de 1988 en Contra del Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, vigentes en Colombia a partir del 2 de abril de 1975, 10 de agosto de 1981 y 10 de septiembre de 1994, respectivamente, constituyen el marco jurídico global del control y fiscalización de drogas, estableciendo a través de sus listados, las sustancias que por tratarse de drogas o de precursores útiles para la fabricación ilícita de drogas, deben someterse a medidas de fiscalización y control estatal.

Que dichos instrumentos internacionales señalan que las Partes deben participar en el desarrollo, adopción y ejecución de las medidas legales y administrativas necesarias con el fin de dar cumplimiento a las demás disposiciones, así como el deber de observancia de los Estados de adoptar medidas especiales para garantizar la fiscalización nacional e internacional de estas sustancias, siendo aplicables también a los productos o preparados que las contengan.

Que, de conformidad con los artículos, 3° de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, y 2° del Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, se actualizarán los listados de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a través de las decisiones de la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.

Que adicionalmente, de acuerdo con las decisiones de la mencionada Comisión de Estupefacientes 50/01, 57/1, 58/1, 58/3, 58/6, 58/7, 58/8, 58/9, 58/10, 58/11, 58/12, 58/13, 59/1, 59/2, 59/3, 59/4, 59/5, 59/6, 59/7, 60/2, 60/3, 60/4, 60/5, 60/6, 60/7, 60/8, 60/9, 60/10, 60/11, 60/12, 60/13, 61/1, 61/2, 61/3, 61/4, 61/5, 61/6, 61/7, 61/8, 61/9, 61/10, 61/11 y 61/12, a la fecha han sido incluidas 43 sustancias

estupefacientes, psicotrópicas o precursores de posible uso frecuente en la fabricación ilícita de drogas, que deben ser incorporadas en los listados nacionales de sustancias sometidas a fiscalización.

Que la aparición en el mercado de nuevas sustancias psicoactivas, como lo ha revelado el Sistema de Alertas Tempranas para Drogas Emergentes del Observatorio de Drogas de Colombia, pone en mayor riesgo a los usuarios por cuanto sustancias como las catinonas, cannabinoides y opioides sintéticos, son en su mayoría más potentes y/o tóxicos que las drogas que pretenden emular, y por lo tanto, se hace necesaria su fiscalización en el plano nacional aun cuando no hayan sido incluidas por la Comisión de Estupefacientes en los listados internacionales.

Que la Resolución número [1478](#) de 2006 expedida por el otrora Ministerio de la Protección Social, modificada mediante las Resoluciones números [4902](#) de 2006, [940](#) de 2007, [1012](#), [2240](#) y [2564](#) de 2008, [262](#), [2335](#) y [3962](#) de 2009, [2593](#) de 2012, [2340](#) de 2013 y [485](#) de 2016, establece normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

Que el artículo [6º](#) de la citada Resolución número 1478 de 2006, modificado por las Resoluciones números [940](#) de 2007 y [262](#) de 2009, determina las sustancias y los medicamentos de control especial, sometidos al monopolio del Estado, entendido este como la exclusividad para la importación, adquisición y venta de las sustancias que generan dependencia, de acuerdo con el pronunciamiento de la honorable Corte Constitucional en la Sentencia C-697 de 2008, corporación que al conocer de una demanda de inconstitucionalidad en contra de algunos apartes de los literales [a\)](#) (parcial) y [b\)](#) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, precisó que esta medida constituye un medio adecuado y necesario para establecer un sistema de vigilancia y control en materia de salud pública y en defensa del interés social.

Que el artículo [7º](#) *ibídem*, modificado por las Resoluciones números [2335](#) y [3962](#) de 2009, [2593](#) de 2012 y [2340](#) de 2013, relaciona las sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional adoptadas por Colombia, así como los medicamentos elaborados con dichas sustancias, cuya clasificación corresponde a “*medicamentos de control especial*”.

Que las Recomendaciones Operacionales para asegurar la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización y el acceso a ellas con fines exclusivamente médicos y científicos e impedir su desviación, contenidas en el “*Documento final del período extraordinario de drogas celebrado en 2016*” invita a los países a “*Considerar la posibilidad de examinar, en el marco de los ordenamientos jurídicos nacionales, la legislación y los mecanismos reglamentarios y administrativos internos, así como los procedimientos relativos a los canales de distribución internos, a fin de simplificar y racionalizar esos procesos y eliminar reglamentos e impedimentos innecesariamente restrictivos*”, constituyen propuestas que son acogidas en este acto administrativo, con el fin de modernizar los procedimientos establecidos, a través de la simplificación de trámites, mediante la adopción del esquema de listados tipo, que permite reducir cargas a los particulares, así como la definición de nuevas modalidades de inscripción

asociadas a la cadena del medicamento o a la investigación con sustancias sometidas a fiscalización, con el fin de disminuir barreras de acceso.

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) mediante comunicación 20185010250671 del 1º de octubre de 2018 emitió concepto favorable indicando que *“el proyecto de resolución puesto a consideración de este Departamento, no presenta trámites nuevos, modificaciones estructurales al trámite existente, ni requisitos nuevos, se limita a establecer modalidades específicas, así como, los requisitos de cada una de ellas conforme a la normatividad vigente”*.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, el 21 de enero de 2020 emitió concepto previo favorable conforme a lo establecido en el artículo [2.2.2.1.1.7](#) del Decreto número 1069 de 2015, sobre el listado de drogas, medicamentos, materias primas de control, determinando detalladamente cuáles se incluyen o excluyen y los correspondientes soportes y fuentes.

Que en razón a los argumentos presentados, se hace necesario actualizar e integrar en un solo acto administrativo, los listados de las sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de drogas sometidas a fiscalización en Colombia, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado, y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, así como definir los requisitos de nuevas modalidades de inscripción para el manejo de dichas sustancias para investigación y uso médico.

Que, adicionalmente, con el objetivo de racionalizar trámites, implementar un enfoque del riesgo, así como acoger los principios de eficacia y eficiencia, buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad que deben caracterizar las actuaciones administrativas, se establece el esquema de listados tipo, así como nuevas modalidades de inscripción y mecanismos de actualización de los listados de sustancias y medicamentos de control especial.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Generalidades

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto actualizar los listados de las sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de drogas sometidas a fiscalización en Colombia, los de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y el de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario.

Adicionalmente, establece las fuentes para incluir y excluir sustancias o medicamentos de los listados, adoptar el esquema de listados tipo e introducir otras modalidades de inscripción y operaciones en zona franca para el uso de sustancias y productos sometidos a fiscalización, con el fin de eliminar algunas

barreras de acceso para la investigación, y el uso médico y científico de las mismas.

Artículo 2°. Adopción de Anexos. Adóptense los anexos técnicos que se detallan a continuación, los cuales hacen parte integral de esta resolución, así:

2.1. Anexo Técnico N° 1: *“Listado de sustancias incluidas como sustancias de control especial y sometidas a fiscalización.”*

2.2. Anexo Técnico N° 2: *“Listado de las sustancias que se clasifican como monopolio del Estado”.*

2.3. Anexo Técnico N° 3: *“Listado de medicamentos de control especial de uso humano y veterinario y de monopolio del Estado”.*

2.4. Anexo Técnico N° 4: *Reglas de interpretación para las sales, isómeros, hidratos y otras variaciones químicas de las sustancias incluidas en el Listado de sustancias incluidas como de control especial y sometidas a fiscalización”.*

Parágrafo. Las personas naturales y/o jurídicas inscritas ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupeficientes autorizadas para la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta y uso de sustancias y medicamentos que no estén incluidos en los Anexos Técnicos 1 y 3 de la presente resolución, como consecuencia de haber dejado de ser controlados, no requerirán realizar trámites de modificación o cancelación de su inscripción.

Artículo 3°. Efectos de la Fiscalización. La fiscalización de las sustancias estupeficientes, psicotrópicas y precursores de drogas contempladas en el Anexo Técnico número 1, se extiende a las mezclas y productos que las contengan, incluidos particularmente los medicamentos.

Ante la duda razonable sobre la fiscalización de un producto terminado o mezcla que contenga dichas sustancias en baja concentración o sustancias puras con nombres o identidades químicas similares, los interesados podrán solicitar un concepto técnico ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupeficientes, indicando su identidad o referencia y adjuntando la ficha técnica y certificado analítico que permita conocer la concentración de la sustancia controlada en la mezcla o producto terminado. El concepto de fiscalización se emitirá atendiendo las disposiciones internacionales y/o nacionales que regulan la materia.

Para las sales, isómeros, hidratos y otras variaciones químicas de las sustancias incluidas en el Anexo Técnico 1, se tendrán en cuenta las reglas de interpretación conforme a las publicaciones de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes, contenidas en el Anexo Técnico 4, que se adoptan con la presente resolución.

Parágrafo. Para los derivados no psicoactivos de cannabis y productos de cannabis no fiscalizados, será obligatoria la obtención del concepto de fiscalización previo a la importación o exportación.

Artículo 4°. Nuevas formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones de medicamentos de control especial. Las diferentes formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones (comerciales o farmacéuticas) en que se llegaren a producir los medicamentos de control especial contenidos en el Anexo Técnico 3, se incorporarán dentro de dicho listado a través de la actualización que se realice.

Artículo 5°. Clasificación de productos farmacéuticos elaborados a partir de cannabis. Se clasificarán como medicamentos de control especial aquellos medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos y las preparaciones magistrales, elaborados a partir de aceites, extractos o derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, que contengan una cantidad igual o superior a 2 mg de tetrahidrocannabinol - THC (incluyendo sus isómeros y formas ácidas), en formas de presentación dosificada, tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares. Por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados.

Artículo 6°. Fuentes para la inclusión y exclusión de medicamentos, sustancias y mezclas sometidas a fiscalización. Este Ministerio incluirá, excluirá o reclasificará sustancias, mezclas y medicamentos, de acuerdo con las siguientes fuentes:

1. Acuerdos internacionales. En atención a las decisiones de inclusión, exclusión o reclasificación de sustancias o productos, por parte de la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en aplicación de lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.

2. Evaluaciones internas de riesgo. De acuerdo con los registros sanitarios que expida el Invima para medicamentos nuevos que incorporen como principio activo sustancias psicoactivas que no estén determinadas por tratados internacionales, para las cuales esa entidad identifique que existen riesgos que afecten la salud pública, y, en consecuencia, defina que la condición de comercialización del medicamento sea de “*control especial*”.

3. Otras. Con base en la información farmacológica y fisicoquímica de la sustancia, sus riesgos, la evidencia científica disponible y la información de referencia de otros países o de organismos multilaterales.

Artículo 7°. Actualización de listados para la inclusión y exclusión de sustancias, mezclas y medicamentos. Para los casos señalados en el artículo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social emitirá el acto administrativo que incluya, excluya o reclasifique las sustancias, mezclas y medicamentos sometidos a fiscalización, previo concepto técnico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio.

CAPÍTULO II

Listados tipo

Artículo 8°. Listados tipo. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, en los casos previstos en este artículo, para adelantar los trámites de inscripción o de ampliación de la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupeficientes de este Ministerio (FNE), no será necesario que los usuarios adjunten el listado de medicamentos de control especial que requieran.

Para el efecto, el Fondo Nacional de Estupeficientes, con fundamento en el “Listado de Medicamentos de Control Especial de uso Humano y veterinario y de monopolio del Estado”, adoptado a través del Anexo Técnico número 3 de la presente resolución, establecerá los “listados tipo” de medicamentos de control especial que serán aplicables a todos los usuarios, según la modalidad de inscripción que corresponda, a saber:

1. Listado de medicamentos de control especial que se autorizan para su distribución mayorista nacional a través de depósitos de drogas, o para su adecuación y/o ajuste de concentración de dosis, reenvase o reempaque.
2. Listado de medicamentos de control especial que se autorizan para su distribución minorista (venta al detal) a través de farmacias y droguerías.
3. Listado de medicamentos de control especial y monopolio del Estado que se autorizan para su dispensación en servicios farmacéuticos o establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de un prestador de servicios de salud o una Empresa Administradora de Planes de Beneficios, de acuerdo con su complejidad y servicios habilitados.
4. Listado de medicamentos de control especial y monopolio del Estado que se autorizan para su dispensación en vehículos de transporte asistencial medicalizado.
5. Listado de medicamentos de control especial de uso veterinario que se autorizan para su distribución en establecimientos distribuidores de insumos pecuarios.
6. Listado de medicamentos de control especial y monopolio del Estado que se autorizan para su dispensación en clínicas y consultorios veterinarios.

Parágrafo 1°. Los titulares de registros sanitarios expedidos por el Invima o de licencias de venta expedidas por el ICA de medicamentos nuevos, que son incluidos en el Anexo 3 de este acto, deberán adelantar el trámite de actualización de su inscripción, adjuntando el respectivo registro sanitario o licencia de venta.

Parágrafo 2°. Para la implementación del nuevo esquema de “listados tipo” en las modalidades antes referidas, el Fondo Nacional de Estupeficientes, los Fondos Rotatorios de Estupeficientes o las Secretarías Departamentales o la entidad que haga sus veces o la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, realizarán la actualización gradualmente a medida que las personas naturales o jurídicas sujetas a vigilancia y control adelanten trámites de inscripción, ampliación, modificación o renovación de su inscripción.

CAPÍTULO III

Modalidades de inscripción

Artículo 9°. Modifíquese el artículo 12 de la Resolución número 1478 de 2006, el cual quedará así:

“Artículo 12. *Modalidades de inscripción. Para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, existen las siguientes modalidades de inscripción:*

1. *Importación o compra local de sustancias para fabricar y vender medicamentos, la que requerirá el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 26 o 28 de la presente resolución, según corresponda.*

2. *Importación y venta de medicamentos, acreditando los requisitos del artículo 25 de la presente resolución.*

3. *Adquisición y distribución o venta de sustancias cumpliendo los requisitos del artículo 27 de esta resolución.*

4. *Importación o compra local de sustancias para distinto uso industrial, acreditando los requisitos del artículo 26 o 28 de esta resolución, según corresponda.*

5. *Inscripción para ingreso de sustancias y/o productos sometidos a fiscalización a zonas francas;*

6. *Establecimientos farmacéuticos certificados en buenas prácticas de elaboración;*

7. *Importación o compra local de sustancias para uso en investigación;*

8. *Investigación clínica con medicamentos que contengan sustancias fiscalizadas;*

9. *Procesamiento de sustancias controladas;*

10. *Distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial cumpliendo los requisitos de los artículos 16 o 24 de la presente resolución, según corresponda.*

11. *Distribución minorista de medicamentos de control especial acreditando los requisitos de los artículos 16 o 24 de la Resolución número 1478 de 2006;*

12. *Dispensación de medicamentos de control especial acreditando los requisitos establecidos en los artículos 18, 19, 20, 23 o 24 de esta resolución, según corresponda.*

13. *Dispensación de medicamentos en clínicas y consultorios veterinarios acreditando los requisitos establecidos en los numerales 1 al 3 del artículo 16 y artículo 17 de esta resolución.*

14. *Distribución de medicamentos de uso veterinario cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 16 o 17 del presente acto administrativo, que sean aná-*

logos a las actividades propias de estos establecimientos.

Parágrafo. La inscripción, control y fiscalización de las modalidades previstas en los numerales 1 al 10 de este artículo se tramitarán únicamente ante la Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), ~~quien informará a Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o a las Secretarías Departamentales o la entidad que haga sus veces y a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, sobre las inscripciones realizadas dentro de su jurisdicción.~~

Las modalidades de inscripción correspondientes a los numerales 11 al 14 del presente artículo, se tramitarán ante cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o las Secretarías Departamentales o la entidad que haga sus veces y la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá”.

Artículo 10. Inscripción de establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración. Las personas naturales o jurídicas que adquieran materias primas farmacéuticas sometidas a fiscalización, para la elaboración de preparaciones magistrales, así como quienes realicen la adecuación y/o ajuste de concentración de dosis, reenvase, reempaque de medicamentos de control especial, deberán acreditar:

1. Solicitud firmada por el representante legal y/o propietario del establecimiento indicando el Número de Identificación Tributaria (NIT).
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, salvo que se trate de sociedades comerciales.
3. Identificación clara y explícita de cada una de las sustancias a adquirir incluyendo el Numero CAS (número de identificación de la sustancia) cuando aplique, y especificando las sales, hidratos e isómeros, para el caso de elaboración de preparaciones magistrales.
4. Identificación y descripción del lugar donde se van a realizar las actividades relacionadas.
5. Copia del certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedida por el Invima, que relacione los procesos y actividades para los cuales se solicita la inscripción.
6. Copia de la tarjeta profesional del Químico Farmacéutico encargado de la Dirección Técnica.
7. Copia del documento en el que conste el vínculo contractual del Director Técnico con el establecimiento.

Adicionalmente, cuando se trate de la elaboración de preparaciones magistrales se deberá adjuntar el certificado de análisis de control de calidad de la respectiva materia prima expedida por el proveedor, de acuerdo con lo establecido en los artículos 89 y 90 del Decreto número 677 de 1995, el 18 y 45 del Decreto número 1156 de 2018, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Para el caso de preparaciones magistrales a base de extractos botánicos, como las resinas o aceites (derivados) de cannabis, la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración deberá tener el alcance específico para este tipo de preparaciones.

Artículo 11. Inscripción para la importación o compra local de sustancias para uso en investigación. Las personas naturales y/o jurídicas que adquieran por importación, compra local o a cualquier título, para fines de investigación, sustancias sometidas a fiscalización, tales como materiales de referencia, reactivos o muestras, siempre que no se trate de medicamentos que cuenten con registro sanitario, deberán inscribirse cumpliendo con lo siguiente:

1. Solicitud firmada por el representante legal y/o propietario del establecimiento, indicando el Número de Identificación Tributaria (NIT).
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, salvo que se trate de sociedades comerciales.
3. Identificación clara de cada una de las sustancias a adquirir incluyendo el número CAS (número de identificación de la sustancia) cuando aplique, y especificando las sales, hidratos e isómeros, salvo que se trate de material de referencia certificado.
4. Justificación explícita del uso de las sustancias a inscribir.
5. Identificación y descripción del lugar donde se va a realizar las actividades relacionadas.
6. Copia del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Laboratorio expedido por el Invima, en los casos que aplique, o copia del acta de visita del Fondo Nacional de Estupeficientes o las Secretarías departamentales de Salud o del Distrito Capital, con fecha no mayor a (1) un año, con concepto favorable de las condiciones mínimas para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización.
7. Copia de la tarjeta profesional del responsable de la dirección técnica, que podrá ser profesional en química, química farmacéutica o ingeniería química. Cuando se trate de instituciones educativas, deberá aportarse certificación expedida por la institución en la que se señale la persona a cargo de la investigación.
8. Copia del documento en el que se evidencie el vínculo contractual del Director Técnico con el establecimiento.

Cuando se requiera la inscripción, exclusivamente, para el uso de materiales de referencia certificados, el Fondo Nacional de Estupeficientes incluirá la totalidad de sustancias sometidas a fiscalización, de acuerdo con el Anexo Técnico número 1 de la presente resolución y no será necesario que el usuario adjunte dicho listado.

La persona inscrita deberá verificar que las muestras sobre las cuales realizará los análisis de cuantificación de sustancias fiscalizadas o las actividades de

investigación, provengan de personas inscritas ante el Fondo Nacional de Estupeficientes y que su inscripción, incluya dicha sustancia.

Tratándose de cannabis o sus derivados, las muestras adicionalmente, podrán provenir de un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis o de cultivo de plantas de cannabis tanto psicoactivo como no psicoactivo acompañado del respectivo cupo, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en las normas especiales que regulan la materia.

La entrega y recepción de las muestras de sustancias fiscalizadas, objeto de investigación, no requerirá del trámite de autorización de compra – venta local de la que trata el Capítulo XII de la Resolución número 1478 de 2006 o las normas que la modifiquen o sustituyan, no obstante, deberán quedar soportadas a través de documento en el cual conste la identidad de la muestra, la cantidad, la fecha de recepción de la misma, su uso y destino final. Dicho documento deberá conservarse para efectos de auditoría por parte del Fondo Nacional de Estupeficientes.

En todo caso, la responsabilidad sobre el manejo de las referidas muestras recaerá sobre el titular inscrito para el uso de la sustancia, que requiera el análisis, así como del laboratorio y las existencias y movimientos de las mismas, deberán ser consignadas en sus libros o registros de movimientos de sustancias controladas y deberán ser reportadas en los informes periódicos presentados a las autoridades de control, según corresponda.

Parágrafo 1°. Los laboratorios que realicen actividades de análisis en el orden de gramos, diferentes a la cuantificación de sustancias fiscalizadas, no tendrán que estar inscritos ante el Fondo Nacional de Estupeficientes.

Los laboratorios de análisis deberán verificar que las muestras sobre las cuales se realizarán los análisis provengan de personas inscritas ante el Fondo Nacional de Estupeficientes y que su inscripción, incluya dicha sustancia, o de titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis o de cultivo de plantas de cannabis tanto psicoactivo como no psicoactivo y del respectivo cupo según corresponda, de acuerdo a lo establecido en las normas especiales que regulan la materia.

La entrega y recepción de las muestras de sustancias fiscalizadas a ser analizadas se realizarán de conformidad con lo descrito en el presente artículo. La responsabilidad sobre el manejo de las muestras recaerá únicamente sobre el titular de la sustancia que requiera el análisis, quien deberá registrar las existencias y movimientos y reportarlos en los informes periódicos a las autoridades de control.

Parágrafo 2°. Para efectos de la inscripción en esta modalidad, se entienden incluidas como actividades de investigación, sin limitarse a ellas, las siguientes: la caracterización cualitativa o cuantitativa de muestras de sustancias controladas, el control de calidad de materias primas o productos terminados, o en general la ejecución de un proyecto de investigación a cargo de una institución de educación superior o institución en la cual se requiera la experimentación con sustancias controladas para comprobar una hipótesis de trabajo. Así mismo se encuentra enmarcada en esta modalidad, la tercerización de las actividades de investigación

de las que trata el artículo [16](#) de la Resolución número 2892 del 2017 de este Ministerio o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo 3°. El Fondo Nacional de Estupefacientes podrá realizar requerimientos respecto de la justificación de la investigación y negar su aprobación, si la justificación es insuficiente para soportar la investigación o el objetivo final de la misma no está autorizado.

Parágrafo 4°. Para la elaboración de lotes piloto no será necesaria la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, salvo que se trate de cannabis y sus derivados. No obstante, estos usuarios deberán presentar informe mensual sobre la producción y adquisición de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, en el formato prescrito en el Anexo número 9 de la Resolución número [1478](#) de 2006 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 12. Inscripción para la investigación clínica con medicamentos que contengan sustancias fiscalizadas. Las personas naturales y/o jurídicas que, en el marco de la ejecución de una investigación clínica aprobada previamente por el Invima, adquieran por importación o compra local o requieran el uso de medicamentos que contengan una o más sustancias del Anexo 1 de la presente resolución, deben cumplir con lo siguiente:

1. Solicitud firmada por el representante legal y/o propietario del establecimiento, informando el Número de Identificación Tributaria.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, salvo que se trate de sociedades comerciales.
3. Listado de medicamentos que contengan sustancias sometidas a fiscalización a requerir, indicando denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
4. Contar con protocolo de investigación clínica aprobado por el Invima.
5. Identificación y descripción de los Prestadores de Servicios de Salud donde se van a realizar las actividades relacionadas.
6. Contar con certificación vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas de cada uno de los Prestadores de Servicios de Salud.
7. Copia de la tarjeta profesional del Químico Farmacéutico encargado de la dirección técnica.
8. Copia del documento en el que se evidencie el vínculo contractual del Director Técnico con el establecimiento.
9. Copia de los contratos vigentes o documentos que acrediten la relación entre el titular de la investigación clínica y los prestadores de servicios de salud, u operadores logísticos, si los hay.

Artículo 13. Inscripción para el procesamiento de sustancias controladas. Las personas naturales y/o jurídicas que, para fines de exportación, distribución, venta o investigación, adquieran por importación, compra local o a cualquier título, sustancias para procesos químicos de síntesis o purificación con el fin de obtener sustancias o productos controlados, o que partiendo de sustancias controladas y a través de síntesis o purificación obtengan otra sustancia controlada o no controlada, deberán presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el representante legal y/o propietario del establecimiento, informando el número de identificación tributaria.
2. En caso de que no se trate de sociedades comerciales, se deberá acreditar la representación legal y personería jurídica.
3. Justificación explícita del uso de las sustancias a adquirir, producir y/o sintetizar.
4. Identificación clara de cada una de las sustancias a adquirir, producir y/o sintetizar, incluyendo el número CAS (número de identificación de la sustancia) cuando aplique, y especificando las sales, hidratos e isómeros.
5. Mapa de procesos con las operaciones unitarias a desarrollar para purificar, sintetizar o procesar las sustancias.
6. Identificación y descripción del lugar donde se van a realizar las actividades relacionadas.
7. Contar con acta de visita del Fondo Nacional de Estupefacientes, Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones, Institutos o Secretarías Departamentales de Salud de acuerdo a la jurisdicción territorial, con fecha no mayor a (1) un año, con concepto favorable de las condiciones mínimas para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización.
8. Copia de la tarjeta profesional del responsable de la dirección técnica, que podrá ser profesional en Química, Química Farmacéutica o Ingeniería Química, según corresponda.
9. Copia del documento en el que se evidencie el vínculo contractual del Director Técnico con el establecimiento.

Parágrafo. Cuando el proceso de síntesis o purificación se realice a partir de una sustancia controlada que deba ser importada, o que tenga como resultado la producción nacional de una sustancia controlada, el titular de la presente inscripción deberá obtener el respectivo cupo en los términos de la Resolución número [1478](#) de 2006 de este Ministerio y las normas que la modifiquen o sustituyan, el cual se entenderá como cupo de importación o producción de sustancias sometidas a fiscalización. Tratándose de cannabis y sus derivados, estas actividades se regirán por lo dispuesto en las normas especiales que regulan la materia.

Artículo 14. Inscripción para ingreso de sustancias y/o productos sometidos a fiscalización a zonas francas. Se autoriza el ingreso al país de sustancias sometidas a fiscalización para ser transformadas en medicamentos o productos

intermedios o terminados, así como de productos sometidos a fiscalización para su acondicionamiento y/o reempaque, por parte de un usuario industrial de bienes o industrial de bienes y servicios, en zonas francas o bajo la modalidad o régimen de importación o admisión temporal para perfeccionamiento activo.

Para las sustancias o productos sometidos a fiscalización que ingresen a las zonas francas, bajo esta modalidad de inscripción, se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. El usuario industrial deberá inscribirse ante el Fondo Nacional de Estupefacientes acreditando los requisitos del artículo [26](#) de la Resolución número 1478 de 2006 de este Ministerio o las normas que la modifiquen o sustituyan, según aplique. Adicionalmente, deberán contar con acta de visita del Fondo Nacional de Estupefacientes, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías Departamentales de Salud o quienes hagan sus veces, de acuerdo a la jurisdicción territorial, con fecha no mayor a (1) un año, con concepto favorable de las condiciones mínimas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización. Para el ingreso de cannabis, el licenciario de fabricación de derivados de cannabis no necesitará ampliar su respectiva inscripción ante el FNE ni visita, toda vez que les serán aplicables las normas especiales sobre la materia.

Adicional a lo anterior, el usuario industrial deberá contar con el correspondiente cupo de importación o previsión, el cual podrá tramitarse como cupo ordinario o suplementario de conformidad con el Capítulo X de la Resolución número 1478 de 2006 o las normas que la modifiquen o sustituyan. Tratándose de cannabis psicoactivo, el licenciario de fabricación de derivados (usuario industrial), deberá contar con el correspondiente cupo de fabricación de derivados de cannabis.

2. El usuario industrial deberá presentar solicitud de ingreso de sustancias o productos a la zona franca, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o del medio que se disponga para dicho efecto, el que requerirá visto bueno del Fondo Nacional de Estupefacientes, y de las demás autoridades que corresponda, de acuerdo a la naturaleza de la mercancía, previo a que tales sustancias o productos salgan del país del cual provienen. En todo caso, en dicha solicitud se deberán relacionar las actividades específicas que se realizarán con las sustancias o productos y su destino final.

Una vez aprobada la solicitud de ingreso de sustancias a la zona franca, cuando se trate de sustancias sometidas a fiscalización internacional, se deberá tramitar el respectivo certificado de importación de que trata el artículo [51](#) de la Resolución número 1478 de 2006 o la norma que la modifique o sustituya, no siendo necesaria la presentación de la licencia de importación VUCE, aprobada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. La vigencia de dichos certificados será la misma de la aprobación del ingreso de sustancias a zona franca.

3. En todos los casos, en el documento de transporte que ampara la mercancía que ingresará a la zona franca, esta mercancía debe venir consignada al usuario industrial que realizará la transformación acondicionamiento o reempaque.

4. La única aduana de entrada a Colombia, será la Dirección de Impuestos y Aduanas de Bogotá a través del Aeropuerto Internacional El Dorado, de conformidad con el artículo [54](#) de la Resolución número 1478 de 2006 o la norma que la modifique o sustituya.

5. La inspección de la que trata el artículo [56](#) de la Resolución número 1478 de 2006 de este Ministerio o la norma que la modifique o sustituya, se realizará por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, en el lugar de arribo, cuando la zona franca a la que está destinada la mercancía, esté ubicada en un departamento diferente a Cundinamarca. En los demás casos, la inspección se podrá realizar en el lugar de arribo o en la zona franca correspondiente. Para dicho trámite será aplicable la licencia de importación VUCE, el documento de aprobación de ingreso de sustancias o productos a zona franca o el medio que se disponga para dicho efecto. El acta de inspección que se genere con concepto favorable, será requisito indispensable para que el usuario pueda realizar las actividades que le fueron autorizadas.

6. Cuando la zona franca esté ubicada en una jurisdicción aduanera diferente a la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, la mercancía podrá ser sometida a tránsito aduanero o cabotaje, en estos casos igualmente, la inspección se debe realizar en el lugar de arribo de la mercancía.

7. Para el ingreso de la mercancía a la zona franca, el usuario operador verificará que el usuario industrial cuente con los permisos y requisitos, de conformidad con lo indicado en el presente artículo.

8. Cuando el usuario industrial que ingresó la mercancía a la zona franca, vaya a realizar parte del proceso industrial en el territorio aduanero nacional, las instalaciones donde se va a realizar el procesamiento parcial, deben estar previamente incluidas en la correspondiente inscripción en el Fondo Nacional de Estupefacientes. En el formulario de movimiento de mercancías de salida, se debe indicar, expresamente, la identificación y ubicación del tercero que realizará el procesamiento parcial y la actividad productiva que realizará, así como la cantidad expresada en unidad de masa o en unidades farmacéuticas.

Para la fabricación de medicamentos en zona franca o fuera de la misma por procesamiento parcial se aplicará el trámite de transformación, contemplado en el Capítulo XIII de la Resolución número 1478 de 2006 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

9. Cuando el bien transformado, acondicionado o reempacado en zona franca corresponda a sustancias o productos sometidos a fiscalización internacional y vaya a salir con destino a otro país, previo a la salida de zona franca, el usuario industrial deberá solicitar el certificado de exportación contemplado en los artículos 65 y 66 de la Resolución número 1478 de 2006 o la norma que la modifique o sustituya, e indicar específicamente la aduana de salida. Cuando se trate de derivados no psicoactivos de cannabis y productos de cannabis no fiscalizados será obligatoria la obtención del concepto de fiscalización previo a la exportación, en la respectiva solicitud deberá indicarse la aduana de salida correspondiente.

El usuario operador, al autorizar el formulario de movimiento de esta mercancía verificará el cumplimiento de este requisito.

10. El usuario industrial como titular de la inscripción de que trata el presente artículo, deberá presentar informes mensuales de movimientos e inventario en los términos del Capítulo [XIX](#) de la Resolución número 1478 de 2006 o la norma que

la modifique o sustituya y le serán aplicables las demás obligaciones y prohibiciones definidas en dicha norma.

Parágrafo 1°. Lo anterior sin perjuicio de la elaboración y autorización de los correspondientes formularios de movimiento de mercancías, por parte del usuario industrial y el usuario operador.

Parágrafo 2°. Si las sustancias o productos sometidos a fiscalización van a ser ingresadas a zona franca con el propósito de realizar actividades de adecuación o reempaque para su posterior exportación o reexportación, los usuarios industriales tendrán plazo máximo hasta el 30 de noviembre de la respectiva vigencia, para realizar la exportación o reexportación. Llegada esta fecha, si las sustancias y/o productos no se han exportado o reexportado, el usuario industrial tendrá que proceder a la destrucción de las sustancias o productos, de acuerdo a las normas que rigen la materia.

Parágrafo 3°. Lo dispuesto en el presente artículo, le será aplicable a todas las actividades que se vayan a realizar en zonas francas según corresponda, bajo las diferentes modalidades de inscripción.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 15. Prescripción. Modifíquese el artículo [80](#) de la Resolución número 1478 de 2006, el cual quedará así:

“Artículo 80. Prescripción. La cantidad total prescrita de medicamentos sometidos a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

1. Medicamentos correspondientes a: “Analgésicos Narcóticos”, “Analgésicos Moderadamente Narcóticos”, a “Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; a “Anfetaminas y Estimulantes Centrales”; a “Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos” y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario;

2. Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.

3. Para todo producto farmacéutico elaborado a partir de cannabis y que esté clasificado como de control especial, el tiempo máximo de tratamiento que podrá prescribirse será de treinta (30) días calendario”.

Artículo 16. Normas transitorias. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente norma, requieran la adquisición, posesión, distribución, venta o uso de aquellas sustancias y/o medicamentos que están incorporadas por primera vez en los Anexos Técnicos número 1 y 3 de la presente resolución, dispondrán de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de este acto administrativo, para solicitar su inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), quien informará a los fondos rotatorios de

estupefacientes o las secretarías departamentales o la entidad que haga sus veces y la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, según corresponda, adjuntando la documentación del caso, según la modalidad. Durante este plazo, podrán adquirir, distribuir, dispensar y/o usar estas sustancias o medicamentos. Vencido dicho término, no podrán realizar ninguna actividad con los mismos, hasta tanto no cuenten con la correspondiente inscripción.

En la solicitud de ampliación o de inscripción, se deberá anexar un informe detallado sobre las existencias que se tengan de sustancias y/o medicamentos que están incorporadas por primera vez en los Anexos Técnicos 1 y 3.

2. Los usuarios que no hayan solicitado la respectiva inscripción o ampliación dentro del término señalado, en caso de contar con existencias de las sustancias o medicamentos, deberán ser devueltos a su proveedor, donarlos a un usuario debidamente inscrito o proceder a su destrucción en los términos del Capítulo [XVI](#) de la Resolución número 1478 de 2006 la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 17. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, deroga los artículos [6°](#), [7°](#), [8°](#), [9°](#), [10](#), [13](#) y [14](#) de la Resolución número 1478 de 2006, el [inciso](#) primero del artículo 8° de la Resolución número 2335 de 2009, las Resoluciones números [940](#) de 2007, [262](#) de 2009, [2593](#) de 2012, [2340](#) de 2013 y [485](#) de 2016 y modifica los artículos [12](#) y [80](#) de la Resolución número 1478 de 2006.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D.C., a los 02 días del mes de marzo del año 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social (E)

Iván Darío González Ortiz

NOTA: Ver norma original y Anexos.

