



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

RESOLUCIÓN NÚMERO XX DE 20xx

()

“Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales que le confieren los artículos 473 de la Ley 09 de 1979, 170 y 173 de la Ley 100 de 1993, y en desarrollo del numeral 9º del artículo 2º del Decreto 4107 de 2011,
y

CONSIDERANDO

Que el artículo 473 de la Ley 9 de 1979 *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*, señala que corresponde al Estado como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para la venta o suministro de productos que contengan estupefacientes.

Que el artículo 5º la Ley 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, establece que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que la Ley 715 de 2001 *“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”*, indica en su artículo 43.3.7. con relación a las competencias de los departamentos en salud, ordena lo siguiente:

(...) Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas. (...)

Que, de acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003, el Fondo Nacional de Estupefacientes es la UAE - Unidad Administrativa Especial del hoy Ministerio de Salud y Protección Social tiene como objeto la vigilancia y el control sobre la importación, exportación, distribución y venta de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado a que se refiere la Ley 30 de 1986 y demás disposiciones que expida este Ministerio, así como apoyar los programas para prevenir la farmacodependencia que adelante el Gobierno Nacional.

Que, las sustancias sometidas a fiscalización, los medicamentos de control especial y los productos que la contengan, tienen beneficios terapéuticos que hacen necesario garantizar su disponibilidad en el país para fines médicos y científicos, adoptando las medidas necesarias contra su uso indebido.

Que, en consecuencia, las sustancias sometidas a fiscalización, los medicamentos de control especial y los productos que la contengan, requieren de seguimiento, vigilancia y control, siendo imprescindible regular las actividades de importación, exportación, procesamiento, manipulación, sintetización, fabricación, almacenamiento, distribución, venta, uso, dispensación o adquisición a

Continuación de la Resolución *“Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”*

cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan

Que, la Resolución 1478 de 2006 expedida por el otrora Ministerio de la Protección Social, modificada mediante las Resoluciones 4902 de 2006; 940 de 2007;1012, 2240 y 2564, todas de 2008; 262, 2335 y 3962, todas 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 producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

Que mediante Resolución 0000315 de 2020 *“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”*, este Ministerio, con el objeto de racionalizar trámites e implementar un enfoque del riesgo, así como para acoger los principios de eficacia y eficiencia, buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad que deben caracterizar las actuaciones administrativas, establece el esquema de listados tipo. Del mismo modo, establece nuevas modalidades de inscripción y mecanismos de actualización de los listados de sustancias y medicamentos de control especial.

Que, de acuerdo a la Resolución 1229 de 2013, *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”*, hacen parte de las actividades de control, la aplicación de medidas preventivas y de carácter sancionatorio en cabeza de las autoridades que hacen parte del sistema sanitario.

Que el artículo 13 de la precitada resolución, establece los actores responsables del funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario y determina como autoridades sanitarias, a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y a las entidades Territoriales de Salud.

Que, en ejercicio de las facultades otorgadas por el Decreto 4107 de 2011 al Ministerio de Salud y Protección Social, se considera necesario compilar en una norma lo referente a la vigilancia y control de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial y productos que las contengan; del mismo modo es pertinente actualizar, reglamentar y garantizar la disponibilidad y acceso de las sustancias fiscalizadas y productos que las contengan para fines médicos y científicos, así como proceder con la armonización normativa con el marco regulatorio para el acceso seguro e informado al uso de cannabis y de la planta de cannabis.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto expedir las normas que regulen las actividades de seguimiento, vigilancia y control para la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente resolución se aplican a todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sintetizen, fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan, usen, dispensen o adquieran a cualquier título sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, además de las definiciones contenidas en los Decretos 677 de 1995, 2200 de 2005, 780 de 2016 y 811 de 2021, y la Resolución 1403 de 2007, se tendrán en cuenta las siguientes:

Cesión de Cupo: Acto de transferir el cupo otorgado, entre usuarios inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 62 de la presente resolución.

Comité de Previsiones: Grupo de profesionales que analizan y evalúan las solicitudes de provisiones ordinarias y suplementarias, para la asignación de cupo a los usuarios inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Cupo: Cantidad de sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos que las contengan, autorizados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes a las personas naturales o jurídicas inscritas, para ser aprovechados durante una vigencia anual.

Cupo ordinario de importación: Cantidad de sustancias o medicamentos fiscalizados solicitados por el usuario inscrito ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, dentro del tiempo ordinario establecido en la normatividad vigente, para ser aprovechado dentro de la vigencia anual para la que se otorga.

Cupo suplementario de importación: Cantidad de sustancias o medicamentos fiscalizados solicitados por el usuario inscrito ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, para ser aprovechado durante la vigencia anual en la cual fue solicitado, por la ocurrencia de una circunstancia especial.

Estándar de referencia: Sustancias utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos oficiales de las farmacopeas.

Inscripción: Autorización que otorga la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o las Secretarías Departamentales de Salud a través de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes mediante acto administrativo, que permite realizar actividades que comprendan el manejo de sustancias y productos sometidos a fiscalización.

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes JIFE-: Órgano independiente de vigilancia de la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas de las Naciones Unidas.

Materia prima fiscalizada: Es toda sustancia, cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano y que por su posibilidad de abuso puede tener algún grado de peligrosidad en su uso; o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales y por el Ministerio de Salud y de la Protección Social. Dentro de estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.

Medicamento de control especial: Medicamentos que contienen una sustancia o principio activo catalogado como fiscalizado o de control especial en las Convenciones de Estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o en los listados expedidos y/o acogidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, cuya condición de venta está categorizada de esta manera en las normas que regulan la materia o en el registro sanitario que ampara el producto; y cuyo control y seguimiento se ejerce durante toda la cadena de fabricación, transformación, importación, distribución, dispensación o disposición final.

Monopolio del Estado: Derecho poseído de exclusividad por el Estado.

Operador logístico: Es una organización del sector industrial que realiza actividades complementarias de distribución, almacenamiento y transporte tanto de materias primas y de producto terminado.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Precursor químico: Es la sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas que crean dependencia.

Preparación magistral de control especial: Es el preparado o producto farmacéutico utilizado para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad, la cual contenga alguna de las sustancias de los medicamentos catalogados como de control especial relacionados en el anexo 3 de esta resolución. Tratándose de Tetrahidrocanabinol, se considera producto fiscalizado el que contenga cantidades iguales o superiores al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social

Prevención: Conjunto de actividades encaminadas a reducir y evitar el mal uso de sustancias y medicamentos que puedan causar dependencia.

Previsión: Cantidad estimada de sustancias sometidas a fiscalización internacional que se requiere para el cubrimiento de las necesidades médicas y científicas del país durante una vigencia anual, la cual se presenta ante la Junta Internacional de Estupefacientes -JIFE- para su correspondiente confirmación. Dicha presentación debe realizarse el año precedente al que se refieren las previsiones para disponer de ésta durante la siguiente vigencia.

Previsión suplementaria: Cantidad adicional de sustancias sometidas a fiscalización internacional que se requieren para el cubrimiento de las necesidades médicas y científicas del país, la cual se presenta ante la Junta Internacional de Estupefacientes -JIFE- para su correspondiente confirmación dentro de una misma vigencia anual.

Reactivos: Sustancia que, por su capacidad de provocar determinadas reacciones, sirve en los ensayos y análisis químicos para revelar la presencia o medir la cantidad de otra sustancia.

Recetario oficial: Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores para la formulación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado.

Reintegro de Cupo: Restitución parcial o total del cupo otorgado a un inscrito ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre y cuando se realice la cancelación de la licencia de importación parcial o total a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

Sintetizar: Formación artificial de un cuerpo compuesto mediante la combinación de sus elementos.

Sustancia psicotrópica: Sustancia que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro-psicofisiológicos.

Traslado de Cupo: Actividad de trasladar un cupo otorgado de un medicamento y/o sustancia a otro inscrito dentro de una misma vigencia. El traslado de cupo procede solo entre medicamentos y/o sustancias de un mismo inscrito.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

CAPÍTULO II
Sustancias fiscalizadas y medicamentos de control especial

Artículo 4. Listados. Las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial y sus reglas de interpretación, serán los relacionados en los siguientes Anexos Técnicos que se adoptan en la presente resolución y hacen parte integral de la misma:

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

1. Anexo Técnico No. 1 “*Listado de sustancias sometidas a fiscalización*”.
2. Anexo Técnico No. 2 “*Listado de sustancias fiscalizadas que se clasifican como de monopolio el Estado*”.
3. Anexo Técnico No. 3 “*Listado de medicamentos de control especial*”
4. Anexo Técnico No. 4 “*Reglas de interpretación para las sales, isómeros, hidratos y otras variaciones químicas, de las sustancias sometidas a fiscalización*”

Parágrafo 1. La fiscalización de las sustancias contempladas en el Anexo Técnico 1 se extiende a las mezclas y productos que las contengan.

Parágrafo 2. Se clasifican como medicamentos de control especial y hacen parte del Anexo Técnico No. 3 de la presente resolución, aquellos medicamentos incluidas las preparaciones magistrales, elaborados a partir de derivados de cannabis, que contengan más de 2 mg de Tetrahidrocannabinol - THC, en cualquiera de sus variaciones estereoquímicas, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares. Los productos o medicamentos que contengan una concentración inferior, se consideran no fiscalizados.

Artículo 5. Nuevas formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones de medicamentos de control especial. Las diferentes formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones farmacéuticas en que se llegaren a producir los medicamentos de control especial contenidos en el Anexo Técnico No. 3, se entenderán incorporadas dentro de dicho listado.

Artículo 6. Fuentes para la inclusión y exclusión de sustancias y productos fiscalizados en los listados. Este Ministerio incluirá, excluirá o reclasificará sustancias y productos, de acuerdo con las siguientes fuentes:

1. **Acuerdos internacionales.** En atención a las decisiones de inclusión, exclusión o reclasificación de sustancias 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 INVIMA y las licencias de venta que expide el ICA, o las autoridades que hagan sus veces, para medicamentos de uso humano y veterinario respectivamente, que incorporen como principio activo sustancias psicoactivas que no estén fiscalizadas por tratados internacionales, para las cuales dichas autoridades identifiquen que existen riesgos que afecten la salud pública y, en consecuencia, definan que la condición de comercialización sea de “*control especial*”.

El INVIMA y el ICA, o las autoridades que hagan sus veces, una vez quede en firme el registro sanitario del medicamento o la licencia de venta que clasifique el medicamento como de control especial, lo comunicará inmediatamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

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 de sustancias y medicamentos. En los casos señalados en el artículo 6 de la presente resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social emitirá el acto administrativo que incluya, excluya o reclasifique las sustancias, productos o medicamentos sometidos a fiscalización, previo concepto técnico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio.

Sin perjuicio de lo anterior, cuando se trate de sustancias y productos que sean excluidos o ingresen a fiscalización internacional, se entenderán incorporados o excluidos de manera inmediata

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

tan pronto se emita la respectiva comunicación por parte del Secretario General de las Naciones Unidas o quien haga sus veces, de conformidad con lo dispuesto en las Convenciones Internacionales.

CAPÍTULO III
Inscripción, autoridades competentes, excepciones y requisitos generales.

Artículo 8. *Inscripción.* Toda persona natural o jurídica que pretenda realizar las actividades a las que alude el artículo 14 de la presente resolución, con sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan, deberá solicitar inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías Departamentales de Salud, según corresponda.

La inscripción tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo mediante la cual se otorga. Esta se podrá renovar cuantas veces sea solicitado por el usuario inscrito, con mínimo tres (3) meses y máximo seis (6) meses de anticipación a la fecha del vencimiento, acreditando el cumplimiento de la totalidad de los requisitos exigidos.

Parágrafo. Si durante el transcurso del trámite de inscripción, renovación, modificación o cancelación, la visa o autorización correspondiente de las personas naturales extranjeras o de los representantes legales extranjeros de las personas jurídicas, pierde vigencia, deberá ser aportada su renovación para poder continuar con el estudio de la solicitud.

Artículo 9. *Competencia de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.* La inscripción, sus modificaciones, cancelación y renovación en las modalidades que establece el artículo 14 de la presente resolución en los numerales del 1 al 11, 12 y 13 cuando la distribución mayorista se pretenda realizar a nivel nacional o en más de un departamento, serán de competencia para su respectivo trámite, a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

Parágrafo. Las Organizaciones no Gubernamentales, Fundaciones o entidades de similar naturaleza que en ejercicio de labores humanitarias requieran adelantar actividades de almacenamiento y administración de medicamentos de control especial en diferentes departamentos del territorio nacional, deberán inscribirse en la modalidad de que trata el numeral 14 del artículo 14 de la presente resolución ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes. Esta misma autoridad será la competente para resolver las solicitudes de modificación, cancelación y renovación de dicha inscripción.

Artículo 10. *Competencia de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías Departamentales de Salud.* La inscripción, sus modificaciones, cancelación y renovación en las modalidades que establece el artículo 14 de la presente Resolución, en los numerales 12 y 13 cuando la distribución mayorista se pretenda realizar únicamente en un mismo departamento y 14 al 18, deberán adelantarse ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías Departamentales de Salud, de acuerdo a su jurisdicción territorial.

Artículo 11. *Excepciones a la obligatoriedad de la inscripción.* Se exceptúan de la obligación de contar con inscripción las siguientes personas:

1. Las personas que requieran hacer uso de mezclas o cualquier producto que contenga trazas de sustancias fiscalizadas que de conformidad con concepto de fiscalización previamente emitido por el Fondo Nacional de Estupefacientes, no se consideren sustancias o productos sometidos a fiscalización.
2. Las personas que requieran derivados no psicoactivos de cannabis fiscalizados para la fabricación de productos semielaborados o terminados no fiscalizados. En el caso que se pretendan fabricar productos terminados fiscalizados, con independencia de la condición de psicoactividad de la materia prima.
3. Las personas que importen o ingresen desde el resto del mundo a zona franca productos no farmacéuticos provenientes de la industria de sabores y fragancias siempre que no sea posible en la práctica recuperar dichas sustancias.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

- 4. Los licenciarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo o no psicoactivo o los licenciarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis o sus terceros incluidos en las licencias, para el ejercicio de las actividades autorizadas en sus respectivas licencias y en las normas especiales que rigen la materia.
- 5. Los gestores de residuos de sustancias fiscalizadas y productos que las contengan ni las plantas de incineración de los mismos.
- 6. Los agentes aduaneros, operadores logísticos y demás personas que actúen en calidad de terceros de los usuarios inscritos.
- 7. Los establecimientos autorizados para la fabricación o distribución minorista de medicamentos monopolio del estado, en virtud de la suscripción de convenios o contratos con el Fondo Nacional de Estupefacientes, Fondos Rotatorios de Estupefacientes o Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, según corresponda.
- 8. Los pacientes para adquirir y usar medicamentos de control especial, siendo necesario contar con la prescripción médica válida y vigente.

Artículo 12. Requisitos generales para la inscripción. Los solicitantes de inscripción en las modalidades establecidas en el artículo 14 de la presente resolución, cuando aplique, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales, los cuales serán verificados en las visitas que adelante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, las Secretarías Departamentales o municipales de Salud, según corresponda:

1. Requisitos generales de infraestructura:

- a) Área de almacenamiento de sustancias fiscalizadas o medicamentos de control especial. Esta área debe estar debidamente adecuada y con dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que se realicen. Esta área deberá ser independiente, diferenciada, señalizada y segura bajo dispositivos que permitan un buen resguardo (bajo llave), debe permanecer limpia y ordenada. Las sustancias y/o medicamentos de control especial se almacenarán de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 expedida por este Ministerio o la norma que la modifique o sustituya.
- b) Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.
- c) Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- d) Techos. Los techos y cielo-rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil lavado, limpieza y sanitización.
- e) Iluminación. Poseer un sistema de iluminación natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de las sustancias fiscalizadas o los medicamentos y un buen manejo de la documentación.
- f) Ventilación. Tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de las sustancias fiscalizadas o medicamentos de control especial. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos con polvo y suciedad del exterior.
- g) Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento. Asimismo, se deben llevar los registros diarios de estas variables utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones con los respectivos certificados de calibración.
- h) Instalaciones eléctricas. Contar con plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.

2. Requisitos generales de gestión documental: los solicitantes de inscripción deberán contar con los siguientes procesos y documentos que resulten aplicables a la modalidad de

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

inscripción, de acuerdo al sistema de gestión documental de responsabilidad del representante legal del establecimiento:

- a) Contar con un libro o registro sistematizado para los movimientos realizados con sustancias fiscalizadas o medicamentos de control especial.
- b) Contar con procesos documentados sobre el almacenamiento de sustancias fiscalizadas y/o medicamentos de control especial (en donde se incluyan todos los lugares de almacenamiento como carros de paro, almacén, ambulancias, etc.).
- c) Contar con procesos documentados relacionados con la prescripción de medicamentos de control especial.
- d) Contar con plan de gestión documental que controla el uso y custodia de las prescripciones y sus copias.
- e) Contar con procesos documentados relacionados con la dispensación intrahospitalaria y ambulatoria de medicamentos de control especial (que incluya la identificación de las fórmulas dispensadas).
- f) Contar con procesos documentados relacionados con la elaboración de preparaciones magistrales, adecuación y/o ajuste de dosis.
- g) Contar con procesos documentados relacionados con la existencia del programa de farmacovigilancia de medicamentos de control especial.
- h) Contar con procesos documentados relacionados con la baja y destrucción de medicamentos de control especial.

Parágrafo 1. Los usuarios inscritos deberán mantener las condiciones para el manejo de sustancias fiscalizadas o productos que las contenga, durante todo el tiempo de vigencia de su inscripción, las cuales podrán ser objeto de seguimiento y control por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda.

Parágrafo 2. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes elaborará la Guía de Evaluación que contenga los criterios, ponderación y formatos de actas de visita para la verificación de las condiciones mínimas requeridas para el manejo de sustancias fiscalizadas o productos que las contengan, con el propósito de contar con instrumentos de aplicación uniforme tanto a nacional como territorial.

CAPÍTULO IV
Modalidades y requisitos específicos para la inscripción.

Artículo 13. Modalidades de inscripción. La inscripción para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contengan, podrá realizarse en las siguientes modalidades:

- 1. Modalidad de adquisición de sustancias para fabricar y vender medicamentos.
- 2. Modalidad de Importación o ingreso a zona franca de medicamentos o productos fiscalizados para distribución o venta.
- 3. Modalidad de adquisición y distribución o venta de sustancias fiscalizadas.
- 4. Modalidad de adquisición de sustancias fiscalizadas para uso industrial.
- 5. Modalidad de inscripción de oficio de licenciarios de fabricación de derivados de cannabis.
- 6. Modalidad de establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración.
- 7. Modalidad de adquisición, uso u obtención de sustancias o productos fiscalizados para uso en investigación.
- 8. Modalidad de adquisición de sustancias o productos fiscalizados para análisis y diagnóstico.
- 9. Modalidad de investigación clínica con medicamentos fiscalizados.
- 10. Modalidad de adquisición de sustancias fiscalizadas o productos fiscalizados para usos diferentes.
- 11. Modalidad de procesamiento de sustancias.
- 12. Modalidad de distribución mayorista de medicamentos de control especial de uso humano.
- 13. Modalidad de distribución mayorista de medicamentos de control especial de uso veterinario.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

- 14. Modalidad de almacenamiento y administración de medicamentos de control especial.
- 15. Modalidad de distribución minorista de medicamentos de control especial de uso humano.
- 16. Modalidad de distribución minorista de medicamentos de control especial de uso veterinario.

- 17. Modalidad de dispensación de medicamentos de control especial para uso humano.
- 18. Modalidad de dispensación de medicamentos de control especial para uso veterinario.

Parágrafo 1. Las actividades autorizadas bajo las diferentes modalidades de inscripción podrán adelantarse en las zonas francas del país. Para el efecto, además de los requisitos generales y los específicos para cada modalidad, sólo podrán inscribirse personas que cuenten con la calificación como usuarios industriales de bienes, de servicios o de bienes y servicios o cuyos terceros a través de los cuales se adelantarán las actividades, acrediten dicha calidad, de conformidad con lo señalado en el Decreto 2147 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Para los casos de tercerización de las actividades autorizadas en cualquiera de las modalidades de inscripción, no se requerirá inscripción de manera independiente de cada uno de los terceros. El titular de la inscripción y sus terceros serán solidariamente responsables del cumplimiento de las obligaciones sobre el manejo de las sustancias fiscalizadas y productos que las contengan.

Artículo 14. Modalidad de Adquisición de sustancias para fabricar y vender medicamentos. Esta modalidad aplica para personas naturales y/o jurídicas que:

- a) Importen ingresen a zona franca desde el resto del mundo; fabriquen o produzcan, compren localmente o adquieran a cualquier título, sustancias sometidas a fiscalización para la fabricación de medicamentos tanto para la línea humana como veterinaria. Adicionalmente, bajo esta modalidad está permitida la adquisición de estándares de referencia que contengan la misma sustancia fiscalizada de los productos inscritos o aquellas que de acuerdo a las farmacopeas legales vigentes en Colombia se requieran para análisis de calidad de sus productos.

- b) Importen, ingresen al país, compren localmente, fabriquen o produzcan o adquieran a cualquier título sustancias no fiscalizadas para la fabricación de medicamentos fiscalizados tanto para la línea humana como veterinaria.

Artículo 15. Requisitos específicos para la inscripción en la modalidad de adquisición de sustancias para fabricar y vender medicamentos. Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos específicos:

- 1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
- 2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
- 3. Listado de sustancias sometidas a fiscalización a adquirir indicando: denominación común internacional y número CAS (cuando aplique).
- 4. Listado de medicamentos fiscalizados a fabricar indicando: denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica, nombre comercial y presentación comercial.
- 5. Fotocopias legibles de la Resolución de otorgamiento del registro sanitario, certificados de exportación y/o licencias de venta vigentes, expedidas por la autoridad competente según sea el caso.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

6. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- vigente o el documento que haga sus veces expedido por la autoridad competente. Este requisito aplica para todos los fabricantes y acondicionadores.
7. Cuando se vayan a realizar actividades de almacenamiento de sustancias fiscalizadas o productos que las contengan en lugares diferentes a los establecimientos que cuentan con la certificación de BPM o el documento que haga sus veces, se deberá contar con concepto favorable en la visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o presentar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de sustancias fiscalizadas y/o medicamentos fiscalizados, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.
8. Inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud- RETHUS o en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y Zootecnia de Colombia-COMVEZCOL, según corresponda, de quien ejerza la Dirección Técnica.
9. Documento que acredite el vínculo contractual con el profesional que ejerza la Dirección Técnica del establecimiento. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
10. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 16. Modalidad de Importación o ingreso a zona franca de medicamentos o productos fiscalizados para distribución o venta. Esta modalidad aplica para personas naturales y/o jurídicas que importen al país o ingresen desde el resto del mundo a zona franca, medicamentos fiscalizados o productos fiscalizados terminados o semielaborados para su distribución o venta en el territorio nacional o en el exterior. Mediante esta modalidad se podrán realizar actividades de fabricación o acondicionamiento de los medicamentos o productos adquiridos, por lo tanto, para el desarrollo de dichas actividades, estará permitida la adquisición de estándares de referencia que contengan la misma sustancia fiscalizada de los productos adquiridos o aquellas que de acuerdo a las farmacopeas legales vigentes en Colombia se requieran para análisis de calidad de sus productos.

Artículo 17. Requisitos específicos para la inscripción en la modalidad de Importación o ingreso a zona franca de medicamentos o productos fiscalizados para distribución o venta. Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos específicos:

1. Ser el titular o la persona autorizada para la importación o ingreso de los medicamentos o productos fiscalizados en el respectivo Registro Sanitario o Licencia de Venta ICA, cuando aplique según la naturaleza del producto.
2. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
3. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
4. Listado de medicamentos fiscalizados a importar o ingresar indicando: denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica, nombre comercial y presentación comercial. En caso de otros productos fiscalizados, el listado deberá relacionar cada uno de ellos, señalando las características principales que permitan su correcta identificación.
5. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- vigente o el documento que haga sus veces expedido por la

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

autoridad competente. Este requisito aplica para todos los fabricantes y acondicionadores de medicamentos para uso humano y veterinario.

6. Cuando se vayan a realizar actividades de almacenamiento de sustancias fiscalizadas o productos que las contengan en lugares diferentes a los establecimientos que cuentan con la certificación de BPM o el documento que haga sus veces, se deberá contar con concepto favorable en la visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o presentar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de medicamentos o productos fiscalizados, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.
7. Fotocopias legibles de los registros sanitarios o licencias de venta vigentes expedidos por la autoridad competente, cuando corresponda.
8. Inscripción en el RETHUS o en COMVEZCOL, según corresponda, de quien ejerza la Dirección Técnica.
9. Documento que acredite el vínculo contractual de quien ejerza la Dirección Técnica del Establecimiento. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
10. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 18. Modalidad de adquisición y distribución o venta de sustancias fiscalizadas y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para personas naturales y/o jurídicas que adquieran por importación, ingreso a zona franca desde el resto del mundo, compra local o adquisición a cualquier título, sustancias fiscalizadas para su distribución o venta en el territorio nacional o en el exterior. Solo podrá autorizarse la adquisición de sustancias fiscalizadas cuya distribución o venta esté permitida en el territorio nacional o en el país de destino, según corresponda.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Listado de sustancias fiscalizadas a adquirir cuando corresponda a materias primas, o reactivos: denominación común internacional, número CAS cuando aplique. Tratándose de estándares de referencia, no será aplicable este requisito, toda vez que se incluirán la totalidad de sustancias sometidas a fiscalización cuya distribución o venta esté permitida en el territorio nacional o en el país de destino, según corresponda.
4. Cuando se vayan a realizar actividades de almacenamiento de sustancias fiscalizadas se deberá contar con concepto favorable en la visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o presentar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de sustancias fiscalizadas, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.
5. Documento que acredite el vínculo contractual con el profesional que ejerza la Dirección Técnica del establecimiento. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
6. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 19. Modalidad de adquisición de sustancias fiscalizadas para uso industrial y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para las personas naturales y/o jurídicas que adquieran por importación, ingreso a zona franca desde el resto del mundo, compra local o adquisición a cualquier título, sustancias fiscalizadas para ser usadas en fines industriales diferentes a la fabricación de medicamentos. Bajo esta modalidad está permitida la adquisición de estándares de referencia que contengan la misma sustancia fiscalizada de los productos o las que se requieran para análisis de calidad de sus productos.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Listado de sustancias sometidas a fiscalización a adquirir indicando: denominación común internacional y número CAS cuando aplique.
4. Cuando se vayan a realizar actividades de almacenamiento de sustancias fiscalizadas se deberá contar con concepto favorable en la visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o presentar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de sustancias fiscalizadas, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.
5. Inscripción en el RETHUS o Tarjeta Profesional de quien ejerza la Dirección Técnica.
6. Documento que acredite el vínculo contractual con el profesional que ejerza la Dirección Técnica del establecimiento. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
7. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 20. Modalidad de Inscripción de oficio de licenciarios de fabricación de derivados de cannabis. Esta modalidad aplica para las personas naturales o jurídicas que cuenten con licencia de fabricación de derivados de cannabis o licencia extraordinaria de fabricación de derivados expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA o por el Ministerio de Salud y Protección Social. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes procederá a la inscripción una vez INVIMA o el Ministerio de Salud y Protección Social alleguen la respectiva licencia, junto con su constancia de ejecutoria.

Parágrafo. La vigencia de la inscripción de oficio corresponderá a la vigencia de la licencia de fabricación de derivados de cannabis o licencia extraordinaria de fabricación de derivados de cannabis para investigación no comercial. En los casos de licencias extraordinarias de fabricación de derivados de cannabis para agotamiento de existencias, la inscripción de oficio realizada inicialmente al licenciario de fabricación de derivados de cannabis, mantendrá su vigencia hasta el vencimiento del término autorizado para el agotamiento de existencias, en los términos dispuestos en el artículo 18 de la Resolución Conjunta N° 227 de 2020 de las carteras ministeriales de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social o la norma que lo modifique o sustituya.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

Artículo 21. Modalidad de establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración-BPE. Esta modalidad aplica para personas naturales y/o jurídicas que:

1. Adquieran a cualquier título sustancias sometidas a fiscalización para la elaboración de preparaciones magistrales.
2. Adquieran a cualquier título sustancias no fiscalizadas para la elaboración de preparaciones magistrales fiscalizadas.
3. Realicen la adecuación y/o ajuste de concentración de dosis, reenvase, reempaque de medicamentos de control especial y las demás actividades autorizadas en el Certificado de BPE.

Parágrafo. Esta modalidad no le es exigible a los Establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración que prestan sus servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, caso en el cual, dichos establecimientos deberán incorporarse en la inscripción del usuario que requiera la inscripción para la dispensación de los medicamentos de control especial.

Artículo 22. Requisitos específicos para la inscripción en la modalidad de Establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración. Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social-RUES o el que haga sus veces.
3. Identificación clara y explícita de cada una de las sustancias fiscalizadas a adquirir incluyendo: denominación común internacional y número CAS cuando aplique.
4. Identificación de las preparaciones magistrales a elaborar.
5. Identificación de los medicamentos señalando, denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica, sobre los cuales se realizarán las actividades de adecuación, ajuste de concentración de dosis, reenvase, reempaque de medicamentos de control especial y las demás actividades autorizadas en el Certificado de BPE.
6. Copia del certificado vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedida por el INVIMA o ICA según corresponda, que relacione los procesos y actividades para los cuales se solicita la inscripción. Para el caso de preparaciones magistrales a base de extractos botánicos, como las resinas o aceites y demás derivados de cannabis, la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración deberá tener el alcance específico para este tipo de preparaciones.
7. Inscripción en el RETHUS del Químico Farmacéutico encargado de la Dirección Técnica.
8. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director técnico del Establecimiento. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
9. Certificado de análisis de control de calidad de la respectiva materia prima expedida por el proveedor, cuando se requiera realizar elaboración de preparaciones magistrales.
10. Documento que acredite el vínculo contractual con el profesional que ejerza la Dirección Técnica del establecimiento. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
11. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

Artículo 23. Modalidad de adquisición, uso u obtención de sustancias o productos fiscalizados para uso en investigación. Esta modalidad aplica para las personas naturales y/o jurídicas que adquieran a cualquier título sustancias fiscalizadas o productos que las contengan para su uso en investigación, así como para la adquisición de sustancias no fiscalizadas para realizar procesos químicos de síntesis purificación o similares, con el fin de obtener una sustancia fiscalizada, con fines de investigación. Esta modalidad no comprende el desarrollo de investigación clínica ni actividades de análisis y diagnóstico ajenos al proyecto de investigación.

Parágrafo. Para efectos de la inscripción en esta modalidad, se entienden incluidas como actividades de investigación, sin limitarse a ellas, las siguientes: el desarrollo de nuevos medicamentos, realización de análisis de preformulación, formulación, o en general la ejecución de un proyecto de investigación en el cual se requiera la experimentación con sustancias y/o productos fiscalizados a cargo de entidades o instituciones cuyo objeto social esté relacionado con actividades de investigación.

Artículo 24. Requisitos específicos para la inscripción en la modalidad de adquisición, uso u obtención de sustancias o productos fiscalizados para uso en investigación. Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Proyecto de investigación en donde se especifique de manera explícita y detallada el uso que se le dará a las sustancias o productos fiscalizados y los fines que se persiguen.
4. Identificación clara de cada una de las sustancias fiscalizadas a adquirir cuando correspondan a materias primas o reactivos incluyendo: denominación común internacional y el Número CAS, cuando aplique. La inscripción para la adquisición de reactivos, llevará implícita la autorización para adquirir las respectivas muestras de las sustancias fiscalizadas.
5. Señalar si se requiere la adquisición de material de referencia de sustancias fiscalizadas, en estos casos se autorizarán la totalidad de sustancias relacionadas con las actividades de investigación a realizar sin que sea necesario que el usuario presente el listado discriminado de las mismas. La justificación de la necesidad de adquirir el material de referencia especificando las sustancias fiscalizadas que los contienen, se presentará en el momento de la solicitud de cupo o de adquisición o entrega a cualquier título. La inscripción para la adquisición de material de referencia, llevará implícita la autorización para adquirir las respectivas muestras de las sustancias fiscalizadas.
6. Identificación clara de cada uno de los productos fiscalizados a adquirir para su uso en investigación, en caso de medicamentos señalar la denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
7. Autorización de las entidades competentes en caso que se requiera para adelantar la actividad de investigación que se pretende.
8. Copia de certificado vigente de BPM para la fabricación de lotes piloto y en los demás casos concepto favorable en la visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o presentar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de sustancias fiscalizadas y/o productos fiscalizados, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.
9. Inscripción en el RETHUS, copia de la Tarjeta Profesional o Diploma de grado del responsable de la Dirección Técnica, según corresponda.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

10. Copia del contrato vigente o certificación expedida por la entidad que evidencie la responsabilidad como director técnico o persona a cargo de la investigación. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
11. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos o responsables de las actividades y de los lugares en donde se van a realizar las mismas. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Parágrafo. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes podrá solicitar complemento de la justificación de la investigación y/o negarse a aprobarla, si el objetivo de la misma o las actividades a realizar no están legalmente autorizadas, o cuando no haya claridad por parte del solicitante sobre el uso específico que le dará a las sustancias o productos o no se justifique la necesidad de su uso en el marco del proyecto de investigación.

Artículo 25. Modalidad de adquisición de sustancias o productos fiscalizados para análisis y diagnóstico. Esta modalidad aplica para las personas naturales y/o jurídicas que adquieran a cualquier título sustancias sometidas a fiscalización para su uso en actividades de análisis y diagnóstico. Esta modalidad no comprende el desarrollo de investigación clínica ni actividades de análisis y diagnóstico dentro de un proyecto de investigación. Bajo esta modalidad los laboratorios del estado autorizados para el efecto de acuerdo a sus funciones, podrán prestar servicios de análisis y diagnóstico de sustancias fiscalizadas provenientes de incautación o que hayan sido obtenidas en ejercicio legal de las funciones de las autoridades estatales.

Parágrafo. Para efectos de la inscripción en esta modalidad, se entienden incluidas como actividades de análisis y diagnóstico, sin limitarse a ellas, las siguientes: la caracterización cualitativa o cuantitativa de muestras de sustancias fiscalizadas, control de calidad de materias primas o productos terminados, análisis físico-químicos y microbiológicos etc.

Artículo 26. Requisitos específicos para la inscripción en la modalidad de adquisición de sustancias o productos fiscalizados para análisis y diagnóstico. Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Identificación clara de cada una de las sustancias a adquirir incluyendo: denominación común internacional y el número CAS (número de identificación de la sustancia) cuando aplique. La inscripción para la adquisición de reactivos, llevará implícita la autorización para adquirir las respectivas muestras de las sustancias fiscalizadas.
4. Señalar si se requiere la adquisición de material de referencia de sustancias fiscalizadas y/o muestras, en estos casos se autorizarán la totalidad de sustancias relacionadas en el Anexo Técnico No 1 de la presente resolución, sin que sea necesario presentar el listado discriminado de las mismas. La justificación de la necesidad de adquirir el material de referencia o muestras especificando las sustancias fiscalizadas que los contienen, se presentará en el momento de la solicitud de cupo o de adquisición o entrega a cualquier título. La inscripción para la adquisición de material de referencia, llevará implícita la autorización para adquirir las respectivas muestras de las sustancias fiscalizadas.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

5. Identificación clara de cada uno de los productos fiscalizados a adquirir para su uso en actividades de análisis y/o diagnóstico, indicando en caso de medicamentos denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
6. Copia de certificado vigente de Buenas Prácticas de Laboratorio -BPL- otorgado por INVIMA en caso que se pretenda realizar análisis con medicamentos de síntesis química o de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM- dentro del régimen de transición a las BPL, y en los demás casos:
 - a) copia de la certificación en ISO 17025 que acrediten los parámetros de análisis de sustancias fiscalizadas (expedida por la ONAC, por entidades públicas que legalmente ejerzan esa función o por entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral), la cual deberá corresponder a la versión que señale la Resolución ILAC GA20.15 o la norma que la modifique o sustituya; o,
 - b) contar con concepto favorable en la visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o presentar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de sustancias fiscalizadas y/o productos fiscalizados, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.
7. Inscripción en el RETHUS, copia de la Tarjeta Profesional o Diploma de grado del responsable de la Dirección Técnica, según corresponda.
8. Copia del contrato vigente o certificación laboral que evidencie la responsabilidad como director técnico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
9. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.
10. Contar con metodologías analíticas validadas, en caso que se vayan a prestar servicios de análisis y diagnóstico a terceros.

Artículo 27. Modalidad de Investigación clínica con medicamentos fiscalizados y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica a las personas naturales y/o jurídicas que por importación, ingreso a zona franca desde el resto del mundo, compra local, o a cualquier título, adquieran medicamentos fiscalizados para ser usados en la ejecución de una investigación clínica aprobada previamente por el INVIMA o por la autoridad competente según corresponda.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Requisitos aplicables para investigación clínica en humanos y animales:

- a) Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
- b) Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
- c) Listado de medicamentos fiscalizados a usar, indicando denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
- d) Cuando se vayan a realizar actividades de almacenamiento de medicamentos fiscalizados se deberá contar con concepto favorable otorgado en la visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o presentar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital y Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de sustancias fiscalizadas y/o medicamentos fiscalizados, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

- e) En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores o responsables de las actividades y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.
- f) Copia de los contratos vigentes o certificaciones laborales que evidencien la responsabilidad como Director de la investigación y encargado del manejo de los medicamentos fiscalizados. Tratándose de certificaciones laborales las mismas deberán ser expedidas con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.

2. Requisitos específicos para investigación clínica con humanos:

- a) Protocolo de investigación clínica aprobado por el INVIMA.
- b) Identificación y descripción de los Prestadores de Servicios de Salud donde se van a realizar las actividades de investigación.
- c) Certificación vigente de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas de cada uno de los prestadores de servicios de salud.
- d) Inscripción en el RETHUS del Director Médico encargado de la investigación y del Químico Farmacéutico a cargo del manejo de los medicamentos fiscalizados.

3. Requisitos específicos para investigación clínica con animales:

- a) Concepto favorable del ICA o la autoridad competente (en caso que se requiera) para adelantar la actividad de investigación clínica con animales.
- b) Tarjeta Profesional del médico veterinario o zootecnista encargado de la investigación y del profesional a cargo del manejo de los medicamentos fiscalizados, quien deberá tener una formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rigen la profesión.

Artículo 28. Modalidad de adquisición de sustancias fiscalizadas o productos fiscalizados para usos diferentes y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para las personas naturales y/o jurídicas que, por importación, ingreso a zona franca desde el resto del mundo, compra local o a cualquier título, adquieran a cualquier título sustancias fiscalizadas o productos fiscalizados para ser usados en actividades diferentes a las enmarcadas en las otras modalidades de inscripción. Bajo esta modalidad, las entidades públicas autorizadas para el efecto de acuerdo a sus funciones y para fines debidamente justificados, podrán hacer uso de sustancias fiscalizadas provenientes de incautación o que hayan sido obtenidas en ejercicio legal de las funciones de las autoridades estatales.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
- 2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
- 3. Identificación clara de cada uno de los productos fiscalizados a adquirir, indicando en caso de medicamentos denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
- 4. Identificación clara de cada una de las sustancias a adquirir incluyendo: denominación común internacional y número CAS (número de identificación de la sustancia), cuando aplique.
- 5. Justificación clara, detallada y debidamente soportada del uso para el que se requieren las sustancias o productos fiscalizados. En los casos en que los fines que se persiguen no se

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

encuentren dentro del marco legal o cuando no se evidencie la necesidad de usar sustancias fiscalizadas o productos fiscalizados en las actividades requeridas, no podrá autorizarse la inscripción.

6. Permiso de las autoridades competentes para la realización de las actividades que se pretendan adelantar, en caso que se requiera.
7. En caso de realizarse actividades de almacenamiento, contar con concepto favorable en visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o aportar acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, al lugar en donde se realizará el almacenamiento, con concepto favorable para el manejo de sustancias fiscalizadas y/o productos fiscalizados, con fecha no mayor a un (1) año de antelación a la presentación de la solicitud.
8. Inscripción en el RETHUS, copia de la Tarjeta Profesional o Diploma de grado del responsable de la Dirección Técnica o de la actividad a realizar, según corresponda.
9. Copia del contrato vigente o certificación laboral que evidencie la responsabilidad como director técnico o persona a cargo de la actividad. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
10. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 29. Modalidad de procesamiento de sustancias y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para las personas naturales y/o jurídicas que por importación, ingreso a zona franca desde el resto del mundo, compra local o a cualquier título adquieran:

- a) Sustancias no fiscalizadas para realizar actividades de procesamiento, síntesis, purificación o similares, con el fin de obtener una sustancia fiscalizada para su exportación, uso, venta o entrega a cualquier título a terceros.
- b) Sustancias fiscalizadas para realizar actividades de procesamiento, síntesis purificación o similares, con el fin de obtener otra sustancia fiscalizada o no fiscalizada para su exportación, uso, venta o entrega a cualquier título a terceros.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Identificación clara de cada una de las sustancias a adquirir y a fabricar, incluyendo el Número CAS (número de identificación de la sustancia) cuando aplique.
4. Mapa de procesos con las operaciones unitarias a desarrollar para procesar, purificar, sintetizar, y demás actividades similares con las sustancias.
5. Contar con concepto favorable en visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o aportar copia del acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, con concepto favorable sobre las condiciones mínimas para el manejo de sustancias fiscalizadas del lugar en donde se van a realizar las actividades.
6. Inscripción en el RETHUS o copia de la Tarjeta profesional del responsable de la Dirección Técnica, según corresponda.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

- 7. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director técnico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
- 8. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 30. Modalidad de distribución mayorista de medicamentos de control especial de uso humano y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para establecimientos farmacéuticos que adquieran localmente, almacenen y/o distribuyan a nivel nacional o departamental como mayoristas, medicamentos de control especial de uso humano. Quienes se inscriban como distribuidores mayoristas nacionales, no requerirán inscripción adicional para realizar la actividad de distribución mayorista a nivel departamental.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
- 2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
- 3. Listado de medicamentos indicando: denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
- 4. Copia del acta de visita realizada por la Secretaría Distrital o Departamentales de Salud con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, con concepto favorable sobre las condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de control especial en el establecimiento en donde se realizarán las actividades de almacenamiento y/o administración de medicamentos.
- 5. Inscripción en el RETHUS del director técnico responsable de las actividades de almacenamiento y distribución.
- 6. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director técnico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
- 7. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Parágrafo. La distribución de medicamentos monopolio del estado solo podrá realizarse en virtud de contratos o convenios suscritos con el Fondo Nacional de Estupefacientes o con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, razón por la cual, en ningún caso se podrán inscribir dichos medicamentos bajo esta modalidad.

Artículo 31. Modalidad de distribución mayorista de medicamentos de control especial de uso veterinario y requisitos específicos. Esta modalidad aplica para las personas naturales o jurídicas que adquieran localmente, almacenen y/o distribuyan a nivel nacional o departamental como mayorista, medicamentos de control especial de uso veterinario. Quienes se inscriban como distribuidores mayoristas nacionales, no requerirán inscripción adicional para realizar la actividad de distribución mayorista a nivel departamental.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

- para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
 3. Listado de medicamentos indicando: denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
 4. Copia del documento de registro o acto administrativo emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- mediante el cual se autoriza la comercialización de insumos pecuarios.
 5. Copia de acta de visita de la Secretaría Distrital o Departamentales de Salud con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, con concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial.
 6. Tarjeta Profesional del director técnico responsable de las actividades de almacenamiento y distribución.
 7. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director técnico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
 8. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Parágrafo. La distribución de medicamentos monopolio del estado solo podrá realizarse en virtud de contratos o convenios suscritos con el Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes, razón por la cual, en ningún caso se podrán inscribir dichos medicamentos bajo esta modalidad.

Artículo 32. Modalidad de almacenamiento y administración de medicamentos de control especial y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para las entidades u organizaciones autorizadas para el cuidado de personas, que almacenen y administren medicamentos de control especial a los mismos, tales como establecimientos de reclusión, centros de protección social para el adulto mayor o centros de día para el adulto mayor, hogares comunitarios, organizaciones no gubernamentales-ONG- o entidades de similar naturaleza.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Listado de medicamentos indicando: denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
4. Copia del acta de visita realizada por la Secretaría Distrital o Departamentales de Salud con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, con concepto favorable sobre las condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de control especial en el establecimiento en donde se realizarán las actividades de almacenamiento y/o administración de medicamentos. Para el caso de ONG o entidades de similar naturaleza que en el ejercicio de labores humanitarias realicen actividades de administración de medicamentos de control especial en diferentes lugares del territorio nacional, la visita deberá realizarse al establecimiento principal en donde se realice la actividad de almacenamiento de los medicamentos.
5. Inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud o Tarjeta Profesional del responsable de los medicamentos de control especial.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

6. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director técnico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
7. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 33. Modalidad de distribución minorista de medicamentos de control especial de uso humano y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para establecimientos farmacéuticos que almacenen y distribuyan (vendan al público) medicamentos de control especial de uso humano en su respectiva jurisdicción.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social-RUES o el que haga sus veces.
3. Listado de medicamentos de control especial a distribuir indicando: denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
4. Contar con concepto favorable en visita realizada por la Secretaría Distrital o Departamentales de Salud con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, con concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial.
5. Inscripción en el RETHUS del director técnico del establecimiento.
6. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como Director técnico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
7. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 34. Modalidad de distribución minorista de medicamentos de control especial de uso veterinario y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para las personas naturales y jurídicas que almacenen y distribuyan (vendan al público) medicamentos de control especial de uso veterinario en su respectiva jurisdicción.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social-RUES o el que haga sus veces.
3. Contar con concepto favorable en visita realizada por la Secretaría Distrital o Departamentales de Salud con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, con concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial.
4. Listado de medicamentos de control especial a distribuir indicando: denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
5. Copia del documento de registro o acto administrativo emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- mediante el cual se autoriza la comercialización de insumos pecuarios.
6. Tarjeta Profesional del responsable de la Dirección Médica.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

7. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director médico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
8. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 35. Modalidad de dispensación de medicamentos de control especial para uso humano y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para personas naturales y/o jurídicas prestadoras de servicios de salud (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, ambulancias, profesionales independientes de salud, empresas de objeto social diferente y demás clases de prestadores), así como las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB- que requieran realizar actividades destinadas a la dispensación de medicamentos de control especial. Esta modalidad comprende la adquisición, almacenamiento y/o dispensación ambulatoria, intrahospitalaria y/o intra-ambulancia de medicamentos de control especial, en su respectiva jurisdicción.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Listado de medicamentos indicando: denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
4. Contar con concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial, en la visita realizada por la Secretaría Distrital o Departamentales de Salud al establecimiento en donde se realizarán las actividades de almacenamiento y dispensación, con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud.
En el caso de las EAPB, los establecimientos farmacéuticos que les presten sus servicios deberán contar con dicha acta de visita.
5. Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS- como Prestadores de Servicios de Salud, con el correspondiente código de habilitación, en los casos en que aplique.
6. Inscripción en el RETHUS del director técnico de establecimiento en donde realizarán las actividades de almacenamiento y dispensación de los medicamentos.
7. Los prestadores de servicios de salud o EAPB que cuenten con vehículos de transporte medicalizado, deberán incluir dichas ambulancias en su respectiva inscripción, en consecuencia, no será necesaria una inscripción adicional. En estos casos, la dotación de medicamentos de control especial se surtirá a través del prestador o la EAPB inscrita.
8. Para la inclusión de Establecimientos certificados en BPE, deberá allegarse la respectiva certificación vigente expedida por INVIMA.
9. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director técnico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días de antelación a la presentación de la solicitud.
10. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.
11. En los casos de inscripción de vehículos de transporte medicalizado, deberá allegarse la siguiente documentación:
 - a) Documentos relacionados en los numerales del 1-3 del presente artículo.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

- b) Número de ambulancias destinadas a la prestación del servicio.
- c) Identificación de los vehículos (tarjeta de propiedad del vehículo, número de placa, propietario, modalidad).
- d) Inscripción en el REPS como empresa de ambulancia, donde se verifique la inclusión de la ambulancia medicalizada a inscribir.
- e) Contar con concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial, en la visita realizada a los vehículos que se pretenden inscribir por la Secretaría Distrital o Departamentales de Salud con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, Este requisito no es aplicable para vehículos que pertenecen a los prestadores de servicios de salud o EAPB.
- f) Inscripción en el RETHUS del director médico quien podrá ser profesional en medicina o enfermería.
- g) Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director médico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días a la presentación de la solicitud.

Artículo 36. Modalidad de dispensación de medicamentos de control especial para uso veterinario y sus requisitos específicos. Esta modalidad aplica para personas naturales y/o jurídicas que adquieran, almacenen y dispensen (usen) medicamentos de control especial para uso veterinario. Esta modalidad comprende la adquisición, almacenamiento y/o dispensación ambulatoria e intrahospitalaria de medicamentos de control especial, en su respectiva jurisdicción.

Los interesados en la inscripción en esta modalidad deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes de inscripción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Documento que acredite la existencia y representación legal, en caso de tratarse de personas jurídicas que no se encuentren inscritas en el Registro Único Empresarial y Social- RUES o el que haga sus veces.
3. Listado de medicamentos indicando: denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica.
4. Contar con concepto favorable en visita realizada por la Secretaría Distrital, Departamentales de Salud o copia de acta de visita realizada por las Secretarías Municipales de Salud, según corresponda, con fecha no mayor a (1) un año de anterioridad a la presentación de la solicitud, con concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial. Este requisito solo es aplicable cuando se realice la actividad dentro de un establecimiento veterinario.
5. Tarjeta Profesional del responsable de la Dirección Médica.
6. Copia del contrato vigente o certificación que evidencie la responsabilidad como director médico. Tratándose de certificación laboral la misma deberá ser expedida con fecha no mayor a 30 días a la presentación de la solicitud.
7. En los casos de tercerización de las actividades deberá allegarse la respectiva documentación de los directores técnicos y de los lugares en donde se van a realizar las actividades. Adicionalmente deberá presentarse el documento que acredite la vinculación contractual entre el solicitante de la inscripción y los terceros.

Artículo 37. Listados Tipo para la inscripción en las modalidades de distribución y dispensación de medicamentos de control especial. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes con base en los medicamentos contenidos en el Anexo Técnico No 3 de la presente resolución, expedirá los listados tipo para la inscripción en las modalidades que comprendan la distribución mayorista y minorista así como la dispensación de medicamentos de control especial. Una vez sean publicados dichos listados, no será necesario que los interesados adjunten el listado individualizado de medicamentos a inscribir. Los listados tipo deberán

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

actualizarse de acuerdo a las actualizaciones que se realicen al Anexo Técnico No 3 de la presente resolución.

Para la implementación de listados tipo, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, realizarán la actualización a medida que las personas naturales o jurídicas adelanten trámites de inscripción, modificación o renovación de su inscripción.

CAPÍTULO V
Recurso humano

Artículo 38. Directores Técnicos o responsables técnicos de la actividad. Las personas naturales o jurídicas que se inscriban en cualquiera de las modalidades de las que trata el artículo 14 de la presente resolución deberán contar con directores técnicos, directores médicos o responsables técnicos de las actividades a realizar, con independencia de si éstas se van a ejercer directamente o a través de terceros. El perfil del director técnico o responsable técnico será el siguiente, de acuerdo con la actividad a realizar:

Actividad	Perfil del director técnico o responsable de la actividad
Actividades de fabricación de medicamentos (incluye acondicionamiento).	Químico farmacéutico.
Actividades de adquisición de medicamentos o productos fiscalizados para distribución o venta.	Si se trata de un laboratorio farmacéutico Químico Farmacéutico. Si sólo se van a realizar actividades de almacenamiento para distribución y venta, Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando se trate de establecimientos veterinarios la Dirección Técnica podrá ser ejercida por un médico veterinario o médico veterinario y zootecnista.
Actividades de fabricación de productos no farmacéuticos de uso industrial.	Químico farmacéutico, ingeniero químico, químico, ingeniero de alimentos, ingeniero industrial o químico industrial.
Actividades de almacenamiento y/o distribución de sustancias fiscalizadas.	Profesional responsable que cuente con formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rijan la respectiva profesión.
Actividades propias de establecimientos certificados en BPE.	Químico Farmacéutico
Actividades de uso u obtención de sustancias o productos fiscalizados para uso en investigación.	Profesional con formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rijan la respectiva profesión.
Actividades de uso de sustancias fiscalizadas y/o productos fiscalizados en análisis y diagnóstico.	Profesional con formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rijan la respectiva profesión.
Actividades de uso de medicamentos fiscalizados en investigación clínica.	Investigación clínica con humanos: Director profesional en medicina encargado de la investigación y con un químico farmacéutico (en cada establecimiento en donde se van realizar las actividades) quien estará a cargo del manejo de los medicamentos. Investigación clínica con animales: Director médico de la investigación deberá estar a cargo de un médico veterinario o zootecnista y asimismo se deberá contar con un profesional a cargo del manejo de los productos fiscalizados, quien deberá tener una formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rigen la profesión.
Actividades de usos diferentes con sustancias y/o productos fiscalizados.	Profesional con formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rijan la respectiva profesión o el

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Actividad	Perfil del director técnico o responsable de la actividad
	perfil que se requiera en las normas especiales que rijan al tipo de persona o entidad y naturaleza de la actividad.
Actividades de procesamiento de sustancias.	Químico Farmacéutico, ingeniero químico, químico, o químico industrial.
Actividades de almacenamiento y/o distribución mayorista o minorista de medicamentos de control especial.	Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando se trate de establecimientos veterinarios la Dirección Técnica podrá ser ejercida por un médico veterinario o médico veterinario y zootecnista.
Actividades de almacenamiento y administración de medicamentos.	Profesional en el área de la salud responsable del cuidado de las personas o el perfil que se requiera en las normas especiales que rijan al tipo de establecimiento y naturaleza de la actividad.
Actividades de dispensación de medicamentos de control especial de uso humano.	Prestadores con servicio farmacéutico habilitado: El director técnico podrá ser un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio farmacéutico así: 1. Alta y Mediana complejidad: Exclusivamente Químico Farmacéutico. 2. Baja complejidad: Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. La Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico dependiente en las IPS de baja complejidad carentes de facilidades de acceso al recurso humano idóneo podrá ser ejercida por un Auxiliar en Servicios Farmacéuticos inscrito en el RETHUS, para lo cual se deberá presentar certificación expedida por la Secretaría Departamental de Salud en la cual conste la no disponibilidad de recurso humano idóneo en la respectiva jurisdicción.
	Prestadores sin servicio farmacéutico habilitado (incluye los profesionales independientes y los de objeto social diferente): El director técnico podrá ser un profesional de la salud a cargo del manejo de los medicamentos.
	Establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de dispensación en calidad de terceros: Si se trata de farmacia – droguería deberá estar a cargo de un Químico Farmacéutico y en casos de droguerías podrá estar a cargo de un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. La dirección de las droguerías donde se manejen medicamentos de control especial carentes de facilidades de acceso al recurso humano idóneo, esta podrá ser ejercida por un Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas o Director de Droguería, para lo cual se deberá presentar certificación expedida por la Secretaria Departamental de Salud en la cual conste la no disponibilidad de recurso humano idóneo en la respectiva jurisdicción.
	Vehículos de transporte medicalizado: La Dirección Médica estará a cargo de un profesional en medicina.
Actividades de dispensación de medicamentos de control especial de uso veterinario.	Dirección médica de un profesional en Medicina Veterinaria y/o Medicina Veterinaria y Zootecnia.

Artículo 39. Dirección Técnica de los titulares de la inscripción. En los casos de tercerización de las actividades, el titular de la inscripción en las siguientes modalidades, de manera adicional a los directores técnicos de sus terceros, deberá contar con un director técnico o responsable técnico de las actividades, cumpliendo con el siguiente perfil:

Modalidad	Director Técnico o responsable
-----------	--------------------------------

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Modalidad de adquisición de sustancias para fabricar y vender medicamentos	Químico Farmacéutico
Modalidad de importación o ingreso a zona franca y venta de medicamentos o productos fiscalizados.	Si se trata de un laboratorio farmacéutico Químico Farmacéutico. Si sólo se van a realizar actividades de almacenamiento para distribución y venta, Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando se trate de establecimientos veterinarios la Dirección Técnica podrá ser ejercida por un médico veterinario o médico veterinario y zootecnista.
Modalidad de adquisición y distribución o venta de sustancias fiscalizadas.	No se requiere perfil específico
Modalidad de adquisición de sustancias fiscalizadas para uso industrial.	Químico Farmacéutico, ingeniero químico, químico, ingeniero de alimentos, ingeniero industrial, químico industrial
Modalidad de inscripción de Establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración.	Químico farmacéutico
Modalidad de adquisición, uso u obtención de sustancias o productos fiscalizados para uso en investigación.	Acreditar una formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rijan la respectiva profesión.
Modalidad de adquisición de sustancias o productos fiscalizados para análisis y diagnóstico.	Acreditar una formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rijan la respectiva profesión.
Modalidad de adquisición de sustancias fiscalizadas o productos fiscalizados para usos diferentes.	Acreditar una formación académica relacionada con las actividades a realizar y en concordancia con las normas especiales que rijan la respectiva profesión.
Modalidad de Investigación clínica con medicamentos o productos fiscalizados.	Químico farmacéutico
Modalidad de procesamiento de sustancias.	Químico farmacéutico, ingeniero químico, químico, químico industrial

Artículo 40. Responsabilidades de los directores técnicos o personas a cargo. En los documentos de vinculación de los directores técnicos, directores médicos o personas a cargo de las actividades a realizar con sustancias fiscalizadas o productos que las contengan, según corresponda, deberán incluirse como mínimo las siguientes funciones u obligaciones:

1. Asumir la responsabilidad en los trámites que deben adelantarse ante la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes con fines de adquisición de sustancias fiscalizadas o productos que las contengan.
2. Responder por la elaboración y entrega oportuna de informes ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda.
3. Asumir la responsabilidad técnica sobre el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.
4. Verificar las condiciones de recepción y almacenamiento de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan.
5. Responder por el seguimiento y trazabilidad de los movimientos de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan, incluyendo las pérdidas y situaciones de hurto.
6. Solicitar y hacer seguimiento respecto de las destrucciones o disposición final de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan.

Artículo 41. Permanencia de los directores o personas a cargo. Los directores técnicos, directores médicos o personas a cargo según corresponda, deberán hacer presencia permanente en los respectivos establecimientos durante el tiempo en que se encuentren en funcionamiento. En los momentos de ausencia de los mismos, deberán contar con la permanencia de un encargado debidamente vinculado y competente quien tendrá que ser capacitado por dichos directores y actuar bajo su responsabilidad. Los directores técnicos, directores médicos o personas a cargo según corresponda, deberán estar en la capacidad de ofrecer información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad sustentada en evidencia científica y/o técnica, respecto de las actividades que realicen con las sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Procedimiento para la obtención de la inscripción, modificación, cancelación y renovación de la inscripción

Artículo 42. Procedimiento para la obtención de la inscripción. Las personas naturales o jurídicas interesados en inscribirse en alguna de las modalidades relacionadas en el artículo 14 de la presente resolución, deberán radicar la solicitud en medio físico o en la plataforma tecnológica que se disponga para el efecto, ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, acreditando el cumplimiento de los requisitos generales y específicos aplicables a la actividad que se pretende realizar.

Una vez recibida la documentación con el lleno de los requisitos, y si esta se encuentra completa, la autoridad competente procederá dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, a resolver de fondo mediante acto administrativo la solicitud de inscripción.

Artículo 43. Modificación de la inscripción y procedimiento. Las personas naturales o jurídicas que en vigencia de la inscripción presenten una o varias de las siguientes condiciones, deberán solicitar la respectiva modificación mediante solicitud presentada por el titular de la inscripción, representante legal, o apoderado adjuntando el respectivo poder, ante la autoridad que otorgó la inscripción o quien haga sus veces, dando cumplimiento a lo siguiente:

Situación	Requisito
Cuando el titular de la inscripción cambie nombre o razón social.	Documento en el que conste el nuevo nombre o razón social, salvo las personas jurídicas inscritas en el RUES cuya verificación será realizada por la autoridad competente.
Cuando se requiera modificar, incluir o excluir alguna de las modalidades de la inscripción	Para la modificación o inclusión deberán acreditarse los requisitos aplicables a la respectiva modalidad. En caso de exclusión, se requiere que los informes de inventarios relacionados con las sustancias o productos fiscalizados se encuentren en ceros.
Cuando cambie la dirección o la ubicación del lugar donde fue autorizado el desarrollo de las actividades objeto de la inscripción.	Se deberá contar con concepto favorable en visita realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o copia de la respectiva acta de visita realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, Secretaría Distrital o Departamentales de Salud, con concepto favorable para el manejo de sustancias o productos fiscalizados, según aplique.
Cuando se requiera, modificar, incluir o excluir alguna sustancia, medicamento, producto, establecimiento o sede, prestador de servicios de salud y/o tercero.	Deberá allegarse la documentación respectiva sobre la sustancia medicamento, producto, establecimiento o sede, prestador de servicios de salud y/o tercero, de acuerdo a la modalidad que aplique. Tratándose de exclusión, los informes de saldos de las sustancias y productos deberán aparecer en ceros.
Cuando se requiera corregir errores contenidas en la inscripción.	Deberá señalarse el error y la identificación del acto administrativo que lo contiene, junto con los soportes que den cuenta de la información correcta.

Una vez recibida la documentación con el lleno de los requisitos, y si esta se encuentra completa, la autoridad competente procederá dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, a resolver de fondo mediante acto administrativo la solicitud de modificación.

Parágrafo 1. Las demás modificaciones que no se encuentren enlistadas en el presente artículo tales como cambios en la dirección técnica, representación legal, teléfono, dirección o correo de notificación, entre otras, deberán reportarse como novedades ante las respectivas autoridades, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de presentado el cambio.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Parágrafo 2. La modificación de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, también dará lugar a la modificación de la inscripción de oficio del licenciatario, no obstante, dicha modificación se realizará de manera oficiosa por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, una vez el INVIMA allegue el acto administrativo modificatorio junto con la correspondiente constancia de ejecutoria.

Artículo 44. Cancelación de la inscripción y procedimiento. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, procederá a cancelar la inscripción otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. Para tal efecto deberá tramitarse la disposición final, donación, agotamiento de los saldos de sustancias, medicamentos o productos autorizados, según corresponda, toda vez, que será imperativo para la cancelación que lo inventarios queden en ceros (0).

Una vez recibida la documentación con el lleno de los requisitos, y si esta se encuentra completa, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, procederá dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, a la resolver de fondo la solicitud de cancelación, la cual se realizará mediante acto administrativo.

Artículo 45. Renovación de la inscripción y procedimiento. La renovación de la inscripción deberá solicitarse con mínimo tres (3) meses y máximo seis (6) meses de anticipación a la fecha del vencimiento de la resolución de inscripción, ante la autoridad que otorgó la inscripción o quien haga sus veces, acreditando el cumplimiento de cada uno de los requisitos generales y específicos dispuestos para la inscripción de acuerdo a la modalidad correspondiente. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012 o la norma que la modifique o sustituya.

Una vez recibida la documentación con el lleno de los requisitos, y si esta se encuentra completa, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, procederá dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a resolver de fondo mediante acto administrativo la solicitud de renovación.

Artículo 46. Requerimientos en los trámites de inscripción, modificación, cancelación o renovación. Cuando la solicitud de inscripción, modificación, cancelación o renovación de la inscripción, se encuentre incompleta o se requiera aclaración de la información, se procederá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, 19 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, o la norma que los modifique o sustituya. Asimismo, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en caso de considerarlo necesario, podrán realizar visita de verificación de manera previa a resolver de fondo la solicitud.

CAPITULO VII

Cupo anual, asignación, criterios para la asignación.

Artículo 47. Objetivo de los cupos anuales. Con el fin de evitar el desvío a canales ilícitos y el abuso de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización internacional, se establecerán cupos anuales a través de la consolidación de las necesidades totales del país y la evaluación de las solicitudes, para garantizar la disponibilidad de estas sustancias y productos que las contengan con fines médicos, industriales y científicos legítimos en el país.

Artículo 48. Asignación de cupos. El Comité Técnico con funciones específicas relacionadas con la evaluación y asignación de previsiones, de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, recomendará a la Dirección General, la asignación de cupos teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 51 de la presente resolución, los lineamientos otorgados por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes – JIFE y las necesidades médicas, científicas e industriales legítimas del país.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 49. Criterios para la asignación de cupos. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, una vez cuente con la confirmación de la previsión país por parte de la JIFE, asignará los cupos a los solicitantes, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

1. Distribución y consumos de materia prima y/o producto terminado conforme con el reporte de las ventas en los formatos establecidos por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
2. Aprovechamiento del cupo de importación a través de licencias de importación otorgadas mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE.
3. Verificación de los cupos importados durante la vigencia de otorgamiento, lo cual se reflejará en la inspección de la mercancía.
4. Utilización de las materias primas en la fabricación de medicamentos o en los fines autorizados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
5. Presentación del estudio de mercado conforme con los criterios establecidos en el artículo 54 de la presente Resolución.
6. Informe de la no utilización parcial o total de los cupos otorgados.
7. Perfilamiento de riesgo para el principio activo, de acuerdo con los parámetros establecidos por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

CAPÍTULO VII

Tipos de cupos, requisitos, procedimiento y aprovechamiento.

Artículo 50. Tipos de cupos. Los cupos serán otorgados en los siguientes tipos:

1. Cupos ordinarios de importación.
2. Cupos suplementarios de importación.
3. Cupos de procesamiento de sustancias

Artículo 51. Requisitos y procedimiento para la solicitud de cupo ordinario de importación. Los inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes como importadores de sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización, deberán presentar a más tardar el día treinta (30) de marzo de cada año, la solicitud de cupo estimada para el año siguiente, adjuntando la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el solicitante, el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
2. Cantidad de sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan, en el formato dispuesto por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Justificación del uso que se le dará al cupo, sea que se solicite para uso propio o para un tercero.
4. Estudios de mercado, el cual debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:
 - a) Análisis interno del laboratorio inscrito.
 - b) Análisis del entorno general.
 - c) Análisis de la competencia.
 - d) Resumen de ventas de los últimos tres años.
 - e) Proyección de ventas.

Cuando la solicitud del cupo se refiera a estándares, reactivos y lotes piloto, no es necesario allegar estudio de mercado.

5. Justificación de las cantidades solicitadas, en caso de requerir sustancia sometida a fiscalización para la elaboración de lotes piloto con miras a la obtención de un registro sanitario, licencia de venta o certificados de exportación, el interesado debe presentar la

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

justificación técnica de las actividades a desarrollar, en la cual deberá como mínimo incluir: las etapas del desarrollo, cantidad de materia prima a utilizar en cada etapa, cantidad de lotes a fabricar, tamaño de los mismos y concentración del producto a desarrollar en el formato dispuesto por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes. Lo anterior no aplica para estándares de referencia y reactivos.

- 6. Estudios médico-científicos o técnicos. Cuando la solicitud del cupo se refiera a estándares, reactivos y lotes piloto, no es necesario allegar este estudio.
- 7. Plan de exportación: Cuando el cupo se requiera con la finalidad de exportación de medicamentos o de materias primas, se deberá indicar los países de destino, análisis de los mercados de los mismos, históricos de consumo y exportaciones previas realizadas al destino.

Una vez recibida la documentación con el lleno de los requisitos, se consolidará por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes las solicitudes presentadas y se realizará el análisis correspondiente de las mismas para presentar la solicitud de previsión del país ante la JIFE.

Dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la publicación de las “Previsiones de necesidades” que se asigne al país, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, procederá a resolver de fondo mediante acto administrativo las solicitudes de cupo presentadas.

Artículo 52. Aprovechamiento del cupo de importación. El aprovechamiento del cupo de importación se entenderá en el momento de la obtención de la licencia de importación, otorgada en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, la cual deberá tramitarse máximo hasta el 31 de diciembre del año para el cual se asignó.

Artículo 53. Reintegro del cupo de importación. Para solicitar el reintegro del cupo de importación, los inscritos deberán solicitar la cancelación parcial o total de la licencia a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE y la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes reintegrará el cupo con el fin de que sea aprovechado dentro de la vigencia para la cual fue asignado.

Artículo 54. Cupo suplementario de importación. Las personas naturales o jurídicas inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, podrán solicitar cupo suplementario de importación, por la ocurrencia de alguna de las siguientes circunstancias especiales:

- 1. Primera vez: Aplica a los usuarios que obtengan la inscripción de la sustancia o del medicamento por primera vez en la respectiva modalidad.
- 2. Lanzamiento de productos al mercado: Aplica siempre que se acredite por parte del solicitante que es la primera vez que se realiza distribución del producto.
- 3. Carencia de cupo: Por única vez en cada vigencia anual, cuando no se haya solicitado u obtenido cupo de importación ordinario.
- 4. Investigación: Cuando no se haya solicitado cupo de importación y corresponda a un proyecto de investigación específico, o se trate de estándares de referencia y/o reactivos para análisis propios de las sustancias inscritas o como compuestos relacionados, lotes piloto, estudios de estabilidad, estudios clínicos, entre otros. En este caso se adjuntarán los soportes de investigación y la referencia a la farmacopea en la cual está incluido el método a utilizar, o la metodología analítica. En caso de no encontrarse en una farmacopea oficial en Colombia, deberá indicar la metodología para la validación de las sustancias en los estudios a realizar. En el caso de los lotes piloto, se deberá describir el desarrollo de ese lote piloto, justificando las cantidades solicitadas.
- 5. Agotamiento de cupo de importación: Cuando habiendo obtenido cupo ordinario por caso fortuito o fuerza mayor, este se esté agotando o se haya agotado.

Continuación de la Resolución *“Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”*

6. Cambios en el comportamiento del mercado: Dichos cambios deberán estar justificados de manera sólida y documentada.
7. Adjudicación o suscripción directa de contratos o convenios públicos vigentes o suscripción de contratos o acuerdos comerciales privados vigentes: Dichos cambios podrán estar justificados en compromisos adquiridos en virtud de la suscripción de contratos, caso en el cual se deberá adjuntar la copia del contrato en el que se evidencie claramente la obligación contractual y el vínculo entre las entidades involucradas y las cantidades requeridas claramente definidas por medicamento y cuya demanda no pueda ser cubierta con las existencias de cupo ordinario, previamente obtenido.
8. Desabastecimiento: Situación de desabastecimiento de algún medicamento en el país que genere un riesgo a la salud pública, hecho que deberá estar justificado y soportado por la alerta emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
9. Orden judicial: Por disposición de una providencia judicial relacionada con una sustancia o medicamento fiscalizado para una finalidad médica definida, para el efecto deberá allegar la documentación que soporte tal situación.
10. Caso excepcional: Cuando sea clasificado el producto o sustancia fiscalizada como vital no disponible, o por motivos de emergencia debidamente justificados y soportados por la autoridad sanitaria correspondiente.

Artículo 55. Requisitos y procedimiento para la solicitud de cupo de suplementario. Las solicitudes de cupos suplementarios, atendiendo las circunstancias especiales relacionadas en el artículo 55 de la presente resolución, deberán presentarse dentro de los siguientes plazos:

1. Desde el primer día hábil del año y hasta el último día hábil de noviembre, para las circunstancias especiales por primera vez y lanzamiento de producto.
2. Primer día hábil del año y hasta el último día hábil de abril para la circunstancia especial de carencia de cupo en la vigencia en curso.
3. Del primer al último día hábil de julio por agotamiento del cupo ordinario otorgado o por aumento en la distribución proyectada en el estudio de mercado que justificó la solicitud de cupo ordinario.
4. En cualquier momento del año, para los usuarios que, por desabastecimiento, orden judicial, investigación, caso excepcional y por adjudicación o suscripción directa de contratos o convenios públicos vigentes o suscripción de contratos o acuerdos comerciales privados vigentes.

La solicitud de cupo suplementario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
- b) Cantidad de sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan, en el formato dispuesto por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
- c) Justificación del uso que se le dará al cupo, sea que se solicite para uso propio o para un tercero.
- d) Los documentos que soporten la circunstancia especial, por la cual procede la solicitud de cupo suplementario.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

Una vez recibida la documentación con el lleno de los requisitos, y si esta se encuentra completa, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes procederá dentro de los treinta (30) días calendario siguientes, a resolver de fondo mediante acto administrativo la solicitud de cupo.

Parágrafo. No se aceptarán alcances a las solicitudes de cupos suplementarios y en caso de solicitar reconsideraciones, el inscrito no podrá allegar información adicional o presentar datos nuevos a los aportados para el análisis inicial.

Artículo 56. Cupo de procesamiento de sustancias. Las personas naturales o jurídicas inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes en la modalidad de procesamiento de sustancias, deberán solicitar cupo, para que se autorice:

- a. La cantidad de sustancia fiscalizada para el procesamiento y obtención de sustancias fiscalizadas o no fiscalizadas o
- b. La cantidad de sustancia fiscalizada a obtener a partir de una sustancia no fiscalizada.

Parágrafo. Cuando se pretenda procesar derivados de cannabis psicoactivos provenientes de un cupo de fabricación de derivados de cannabis, no se requerirá de la solicitud de cupo de procesamiento de sustancias.

Artículo 57. Requisitos y procedimiento para la solicitud de cupo de procesamiento de sustancias. La solicitud de cupo de procesamiento de sustancias podrá presentarse en cualquier momento del año, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- 1. Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción de solicitudes, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada para el efecto.
- 2. Justificación del uso y destino que se le dará a la sustancia fiscalizada, aportando los soportes que demuestren la relación comercial con el receptor final de la sustancia fiscalizada e indicando la cantidad a recibir.
- 3. Balance de la materia prima, con la descripción de las etapas del procesamiento de la sustancia.
- 4. Cantidad de sustancia fiscalizada a procesar y/o a obtener.

Una vez recibida la documentación con el lleno de los requisitos, y si esta se encuentra completa, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes procederá dentro de los treinta (30) días calendario siguientes, a resolver de fondo mediante acto administrativo la solicitud de cupo.

Artículo 58. Aprovechamiento del cupo de procesamiento de sustancias. El aprovechamiento del cupo de procesamiento deberá hacerse durante la misma vigencia anual de su otorgamiento y atenderá las siguientes reglas:

- 1. Sí la sustancia fiscalizada a procesar se pretende importar o ingresar a zona franca desde el resto del mundo, el cupo se entenderá aprovechado con la obtención de la licencia de importación o de los vistos buenos para ingreso a zona franca.
- 2. Cuando el cupo se haya otorgado para obtener una sustancia fiscalizada a partir de una no fiscalizada, deberá realizarse reporte de aprovechamiento ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, dentro de los diez (10) días siguientes al procesamiento, en el cual se señalará la cantidad de sustancia fiscalizada procesada y la cantidad de sustancia fiscalizada obtenida. Tratándose de derivados de cannabis, deberá presentarse el certificado de análisis de la sustancia obtenida.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

CAPÍTULO IX
Cesión, traslado y cancelación de cupos.

Artículo 59. Cesión de Cupo. La cesión del cupo procede entre dos inscritos, presentando el formato debidamente diligenciado y previa autorización de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, en las siguientes circunstancias:

1. Cesión entre un laboratorio titular y un distribuidor de materias primas, con el fin de realizar los trámites de importación correspondientes y posterior venta.
2. Cuando se presenta un cambio de titularidad en el Registro Sanitario, licencia de venta ICA o certificado de exportación.

Artículo 60. Traslado de cupo. Podrá realizarse el traslado de cupo siempre que la cantidad de sustancia autorizada a un titular de registro, verse sobre medicamentos con el mismo principio activo fiscalizado, presentando el formato debidamente diligenciado y previa autorización de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 61. Cancelación de cupo. La cancelación de cupo procede cuando un cupo otorgado ya no es requerido por el inscrito y no ha sido utilizado mediante licencias de importación, la solicitud de cancelación deberá ser informada a más tardar el último día hábil del mes de octubre de la vigencia para la cual fue asignado.

En caso de no solicitar la cancelación en término, se entenderá como desaprovechado.

CAPÍTULO X
Importación o ingreso a zona franca de sustancias y productos fiscalizados

Artículo 62. Generalidades de la licencia de importación o documento con vistos buenos para el ingreso a zona franca. Para toda importación o ingreso desde el resto del mundo a zona franca de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan, una vez se haya obtenido el respectivo cupo (cuando aplique), se deberá contar con licencia de importación o con los vistos buenos para el ingreso a zona franca, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior o el medio que se disponga para dichos efectos, previa aprobación y visto bueno por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes. La solicitud de licencia de importación se tramitará bajo el régimen de licencia previa.

El diligenciamiento de la solicitud de licencia de importación o vistos buenos para el ingreso a zona franca, deberá realizarse en idioma castellano y atendiendo el formato establecido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Parágrafo 1. El diligenciamiento y aprobación de la licencia de importación o los vistos buenos previos para el ingreso a zona franca, estarán sujetos a las normas que rigen la Ventanilla Única de Comercio Exterior y se deberá utilizar la clasificación arancelaria correspondiente definida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Artículo 63. Vistos buenos para el ingreso a zona franca de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis o sus productos terminados no fiscalizados. El visto bueno del FNE, respecto de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis o sus productos terminados no fiscalizados, corresponderá al concepto de fiscalización para la importación o para el ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca, siempre que los soportes y los certificados analíticos así lo comprueben. Si se ha obtenido previamente concepto de fiscalización sobre una mercancía, la importación o ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca de lotes de la misma mercancía no requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

mantenga la concentración de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) dentro de las especificaciones inicialmente presentadas.

Artículo 64. Consignatario de la mercancía. Los documentos correspondientes a los procesos de importación o ingreso a zona franca desde el resto del mundo, no deben incluir a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes consignataria de la mercancía. Cuando la mercancía se dirija desde el resto del mundo a una zona franca del país, la misma deberá ir consignada al usuario industrial de bienes, servicios o de bienes y servicios.

Artículo 65. Modificación y cancelación de las licencias de importación o de los vistos buenos. Para realizar la modificación o cancelación de licencias de importación o de los vistos buenos para el ingreso a zona franca que amparan las sustancias fiscalizadas y productos que las contengan, se deberá solicitar nuevamente visto bueno al Fondo Nacional de Estupefacientes a través de la VUCE o el medio que se disponga siempre y cuando estén vigentes.

Artículo 66. Aduana de ingreso y vía de transporte. La única aduana autorizada para el ingreso de sustancias fiscalizadas y productos que las contengan, es la ciudad de Bogotá D.C. en sus respectivos depósitos de aduanas y zonas francas. La mercancía debe ser enviada únicamente por vía aérea.

Artículo 67. Requisitos para la solicitud de Certificado de importación o ingreso a zona franca. Para la importación o ingreso a zona franca desde el resto del mundo, de sustancias sometidas a fiscalización internacional y/o productos que las contengan, se requerirá del certificado de importación o ingreso a zona franca expedido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, de conformidad con lo dispuesto en los Convenios Internacionales que regulen la materia. De necesitarse tal documento para otras sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan, la solicitud deberá indicar las razones por las cuales se requiere el referido documento, adjuntando los respectivos soportes.

En la solicitud se deberá especificar:

1. El nombre, dirección, ciudad, correo electrónico y país del exportador, lo cual deberá coincidir con la información reportada en la licencia de importación o en el documento con los vistos buenos previos para el ingreso a zona franca expedida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
2. Número de la licencia de importación o del documento con los vistos buenos previos para el ingreso a zona franca.
3. Cantidad de sustancia fiscalizada y/o producto que la contenga objeto de la importación o ingreso a zona franca, de acuerdo a la descripción señalada en la licencia de importación o en el documento con los vistos buenos previos para el ingreso a zona franca.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes dará respuesta a la solicitud de certificado de importación dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de solicitud.

Parágrafo. No se requerirá de la emisión de certificado de importación o ingreso a zona franca, cuando se trate de sustancias precursoras toda vez que dichas operaciones se tramitarán por la plataforma Pen Online o aquella que haga sus veces.

Artículo 68. Despachos con cantidades inferiores. En caso que el despacho de la mercancía se realice con una cantidad inferior a la autorizada en el certificado de importación o ingreso a zona franca, se deberá tramitar uno nuevo, siempre que se cuente con la respectiva inspección de la mercancía nacionalizada o ingresada a la zona franca, para lo cual el usuario deberá indicar el número del acta respectiva y el número del certificado de importación o ingreso a zona franca expedido inicialmente. En este caso la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes procederá a la anulación parcial de dicho certificado y a la sustitución correspondiente.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 69. Requisitos y procedimiento para la emisión del concepto de fiscalización. Para la importación o ingreso a zona franca desde el resto del mundo de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y sus productos terminados o semielaborados no fiscalizados, se requerirá concepto de fiscalización emitido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes. Asimismo, este concepto podrá solicitarse respecto de otras sustancias y productos ante la duda razonable sobre su condición de fiscalización, adjuntando la documentación que permita conocer la concentración de la sustancia fiscalizada en la mezcla o producto terminado. Para las sales, isómeros, hidratos y otras variaciones químicas de las sustancias fiscalizadas, se tendrán en cuenta las reglas de interpretación conforme a las publicaciones de la Junta Internacional de Estupeficientes, contenidas en el Anexo Técnico No 4, que se adopta con la presente resolución.

La solicitud de concepto de fiscalización para importación o ingreso a zona franca, deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre o razón social, identificación y correo electrónico del importador o usuario industrial.
2. Identificación de la sustancia o producto fiscalizado a importar o ingresar a zona franca.
3. En caso de medicamento indicar: Denominación común internacional, marca comercial, concentración y forma farmacéutica.
4. Ficha técnica de la sustancia o producto a importar o ingresar a zona franca. Cuando se trate de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y sus no fiscalizados o no farmacéuticos fiscalizados, así como para otras sustancias o productos cuando la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes lo considere pertinente el interesado deberá aportar certificado de análisis del laboratorio que emitió los resultados, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - a. Título (Certificado de análisis).
 - b. Consecutivo del Certificado de Análisis.
 - c. Nombre y la dirección del laboratorio que realizó el análisis.
 - d. Identificación del método utilizado y su límite de cuantificación.
 - e. Resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, sí corresponde) con los límites establecidos.
 - f. Fecha de recepción de la muestra.
 - g. Fecha de realización de análisis por parte del laboratorio.
 - h. Fecha de emisión del certificado.
 - i. Identificación, aprobación y firma del responsable.
 - j. Fecha de vencimiento del certificado.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes dará respuesta dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud del concepto de fiscalización.

Parágrafo.. Cuando se haya obtenido concepto de fiscalización sobre cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y sus productos terminados o semielaborados no fiscalizados, la importación o ingreso desde el resto del mundo con destino a zona franca de la misma mercancía no requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se mantenga la concentración de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) dentro de las especificaciones inicialmente presentadas. Bajo este concepto de fiscalización no podrá realizarse exportación de dichas mercancías.

Para el caso de otras sustancias o productos no fiscalizados, no se requerirá de la emisión de nuevos conceptos y se podrá adelantar cualquier operación incluyendo la exportación.

Artículo 70. Obligatoriedad de la inspección. Toda sustancia fiscalizada o producto que la contenga objeto de importación deberá contar con inspección de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, la cual deberá realizarse de manera previa al levante de la mercancía, la cual podrá realizarse en los siguientes sitios:

1. En el depósito aduanero (aduanas Bogotá D.C.) en los casos en que la zona franca a la que va dirigida no se encuentre ubicada dentro del Departamento de Cundinamarca.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

2. En el depósito aduanero (aduanas Bogotá D.C.) o en la zona franca, en los casos en que la misma se encuentre ubicada dentro del Departamento de Cundinamarca.

Parágrafo. 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, la inspección se deberá realizar en el depósito del lugar de arribo de la mercancía.

Artículo 71. Requisitos para la solicitud de inspección. La solicitud de inspección se presenta a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes adjuntando la siguiente documentación:

1. Solicitud firmada por el solicitante, representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder. En caso de habilitarse plataformas electrónicas para la recepción, la misma no requerirá estar suscrita y deberá realizarse a través de la cuenta de usuario asignada. La solicitud deberá ser clara en cuanto a la cantidad de mercancía que se nacionalizará o ingresará a zona franca para cada licencia o ingreso a zona franca y factura.
2. Indicación del depósito aduanero o de la zona franca en donde se encuentra la mercancía
3. Indicación del número de certificado de importación o de ingreso a zona franca, cuando aplique.
4. Copia de la factura comercial y de la lista de empaque, cuando aplique.
5. Copia de la guía aérea.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes atenderá la solicitud dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la radicación, mediante la realización de la inspección en donde se verificará la mercancía y se expedirá un acta que definirá un concepto favorable o desfavorable para proceder a su nacionalización, ingreso o permanencia en la zona franca, según corresponda.

Parágrafo 1. En ningún caso se permitirá la importación o ingreso a zona franca de sustancias fiscalizadas o productos que las contengan bajo la modalidad de tráfico postal.

Parágrafo 2. En la declaración de importación de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan se deberá indicar el acta de inspección realizada por el FNE.

Artículo 72. Abandono de mercancías. Cuando hayan entrado en situación de abandono las mercancías que contengan sustancias sometidas a fiscalización y deba procederse a su disposición final, el usuario inscrito informará de manera inmediata al FNE solicitando el trámite de destrucción. El FNE coordinará con el usuario y con la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN- cuando a ello hubiere lugar-, las gestiones correspondientes para proceder a la destrucción de la mercancía. En ningún caso la DIAN o el usuario inscrito podrán realizar la destrucción de la mercancía, sin el acompañamiento de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 73. Solicitud de formalización de mercancías. Una vez se realice la nacionalización de la mercancía, se deberá presentar ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la solicitud de formalización la cual deberá contener la siguiente información:

1. Solicitud suscrita por el representante legal o su apoderado.
2. Número del acta de inspección de la mercancía realizada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Copia de la Declaración de Importación con fecha de levante autorizado por la DIAN.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes dará respuesta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud y hasta tanto no se obtenga el documento de formalización respectivo el importador no podrá disponer de la mercancía.

Parágrafo. En caso de implementar plataformas tecnológicas con registro previo de los usuarios, en donde se permita la presentación de este trámite, no se requerirá que la solicitud se encuentre suscrita.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

Artículo 74. Verificación de los usuarios operadores de zona franca. Al ingreso de la zona franca, el usuario operador deberá verificar que se cuente con:

1. Documento de vistos buenos previos para el ingreso a zona franca, el cual constituye un documento soporte del formulario de movimiento de mercancías. En este documento se deberá verificar que el documento contenga los vistos buenos de las autoridades señaladas en el artículo 2.8.11.6.4. del Decreto 811 de 2021, o la norma que lo modifique, o sustituya.
2. Que la mercancía venga consignada al usuario industrial.

Parágrafo 1. Cuando al momento del ingreso de la mercancía a la zona franca de destino, el responsable de la mercancía no aporte el documento de vistos buenos o no se cuente con los vistos buenos requeridos, el usuario operador autorizará su ingreso sin que se permita hacer uso de la mercancía, e informará tal situación el mismo día del ingreso a las autoridades a que hace referencia el artículo 2.8. 11.6.4. del Decreto 811 de 2021, según corresponda.

Parágrafo 2. 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 en donde se va a realizar el procesamiento parcial deberán estar previamente incluidas en la respectiva inscripción en el FNE. En el formulario de movimiento de mercancías de salida se deberá 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. Esta información deberá ser verificada por el usuario operador para autorizar los respectivos ingresos y salidas de mercancía.

CAPÍTULO XI

Exportación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan, inspección y formalización.

Artículo 75. Requisitos generales para la exportación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan. Para la exportación al resto del mundo de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan, se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes que incluya la facultad de exportar, cuando corresponda.
2. Cupo que permita la exportación, cuando corresponda.
3. Certificado de exportación respecto de sustancias o productos sometidos a fiscalización internacional o concepto de fiscalización para exportación, según corresponda.
4. Visto bueno para la exportación.
5. Inspección.
6. Formalización de la exportación.

Parágrafo 1. Se exceptúan del adelantamiento de los trámites enunciados en el presente artículo, la exportación de productos terminados no farmacéuticos fiscalizados siempre que no provengan de componente vegetal, cannabis o derivados de cannabis.

Artículo 76. Actividades de adecuación o reempaque para su posterior exportación, reexportación o reembarque. Cuando las sustancias o productos sometidos a fiscalización fueron importados a territorio aduanero nacional o ingresados a zona franca con el propósito de realizar actividades de adecuación o reempaque para su posterior exportación, reexportación o reembarque, el usuario inscrito, licenciatario o usuario industrial tendrá un plazo máximo hasta el 30 de noviembre de la respectiva vigencia, para realizar la exportación o reexportación. Llegada esta fecha si la mercancía aún continúa en el territorio nacional, deberá procederse a la destrucción de la mercancía fiscalizada dando cumplimiento al trámite respectivo.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 77. Certificado de exportación. Para la exportación al resto del mundo de sustancias sometidas a fiscalización internacional o productos que las contengan, se requerirá certificado de exportación emitido por el Fondo Nacional de Estupefacientes. En el evento de solicitarse tal documento para otras sustancias y/o productos de fiscalización nacional, la solicitud deberá indicar las razones por las cuales se requiere y adjuntar el soporte respectivo. En los dos casos se deberá aportar el certificado de importación original o documento en el que conste que la sustancia o producto no es fiscalizado en el país de destino, expedido por la autoridad nacional competente del país importador.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes dará respuesta dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud de certificado de exportación, sin perjuicio de los requerimientos a los que haya lugar en virtud de lo dispuesto en el artículo 17 o 19 de la Ley 1437 de 2011 o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo 1. En los países en que las autoridades de control y fiscalización no emitan certificados de importación en documento físico, serán aceptables dichos documentos por los medios digitales que estas autoridades así lo contemplen.

Parágrafo 2. En los casos en que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes conozca el estatus de no fiscalización de la sustancia o producto en el país de destino, podrá prescindir de solicitar el respectivo documento emitido por la autoridad competente de dicho país. El Fondo Nacional de Estupefacientes se reserva el derecho de validación ante las entidades homólogas sobre la condición de fiscalización de determinada sustancia, producto o respecto de documentos emitidos por las mismas.

Parágrafo 3. Para la exportación de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis o sus productos terminados no fiscalizados o sus productos fiscalizados no farmacéuticos, no se requerirá certificado de exportación, en su lugar, deberá solicitarse concepto de fiscalización ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Artículo 78. Contenido mínimo de la solicitud. La solicitud para la expedición del certificado de exportación deberá realizarse en el formato que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes establezca, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre, dirección, ciudad, correo electrónico del exportador.
2. Cantidad de sustancia o producto fiscalizado a exportar o enviar al resto del mundo, señalando la presentación comercial.
3. En caso de medicamento indicar: Denominación común internacional, marca comercial, concentración y forma farmacéutica, cantidad en unidades farmacéuticas y su equivalente en gramos.
4. En caso de productos señalar: Número(s) de registro sanitario(s) y/o certificado de exportación y/o licencia de venta, según corresponda, en donde se señale su vigencia y modalidad.
5. País de destino, ciudad, nombre del importador, teléfono, dirección y correo electrónico.
6. Indicación de la aduana de salida para realizar la exportación.
7. Certificado de importación original en físico o por los medios digitales que la autoridad del país importador disponga para dichos efectos, con fecha de vigencia del mismo o documento en el que conste que la sustancia o producto no es fiscalizado en el país de destino.
8. Código de liberación de lote o de aprovechamiento cuando no haya lugar a la liberación, tratándose de derivados psicoactivos de cannabis.
9. Certificado de análisis cuando se trate de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis o productos no fiscalizados, cuando los mismos sean fiscalizados en el país de destino.

Parágrafo. En los casos en que el país de destino requiera la emisión de certificado de exportación para cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y productos no fiscalizados,

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

deberá presentarse el respectivo balance de materia prima en donde se señale la cantidad de cannabis utilizada, cantidad de derivados hasta la obtención del producto que se pretende exportar.

Artículo 79. Verificación. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, en el marco de sus competencias, podrá verificar la trazabilidad de la información aportada, con el propósito de evidenciar que se haya dado cumplimiento a las normas aplicables para la obtención y comercialización de la mercancía que se pretende exportar, de conformidad con lo dispuesto en las convenciones internacionales y demás normas concordantes.

Artículo 80. Despachos con cantidades inferiores. En caso que el despacho de la mercancía se realice con una cantidad inferior a la autorizada en el certificado de exportación y el país de destino requiera que para el envío de las cantidades faltantes se emita uno independiente, el usuario deberá solicitar el nuevo certificado indicando el número del certificado expedido inicialmente y haber adelantado el trámite de formalización de la exportación. Una vez verificado lo anterior, el FNE procederá a la anulación parcial de este certificado y a la sustitución correspondiente.

Artículo 81. Vigencia. La vigencia del certificado de exportación corresponderá a la señalada en el certificado de importación o documento de no fiscalización expedido por el país de destino. En caso que dichos documentos no contengan una fecha de vigencia, el certificado de exportación tendrá una vigencia máxima de un (1) año contado a partir de su expedición.

Artículo 82. Requisitos para la emisión del concepto de fiscalización. Para la exportación de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y sus productos no fiscalizados o sus productos no farmacéuticos fiscalizados, se requerirá concepto de fiscalización emitido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes. Asimismo, este concepto podrá solicitarse respecto de otras sustancias y/o productos ante la duda razonable sobre su condición de fiscalización.

La solicitud de concepto de fiscalización para exportación, deberá contener la siguiente información:

1. Nombre o razón social, identificación y correo electrónico del exportador.
2. Identificación de la sustancia o producto fiscalizado a exportar.
3. En caso de medicamento indicar: Denominación común internacional, marca comercial, concentración y forma farmacéutica.
4. Número(s) de registro sanitario(s) y/o certificado de exportación y/o licencia de venta, según corresponda, en donde se señale su vigencia y modalidad.
5. País de destino.
6. Ficha técnica de la sustancia o producto a exportar.
7. Documento emitido por la autoridad homóloga en el que conste que la sustancia o producto no es fiscalizado en el país de destino.

Cuando se trate de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y sus productos no fiscalizados o no farmacéuticos fiscalizados, así como para otras sustancias o productos, cuando la U.A.E. FNE lo considere necesario, deberá aportarse el certificado de análisis del laboratorio que emitió los resultados, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Título (Certificado de análisis).
- b) Consecutivo del Certificado de Análisis.
- c) Nombre y la dirección del laboratorio que realizó el análisis.
- d) Identificación del método utilizado y su límite de cuantificación.
- e) Resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, sí corresponde) con los límites establecidos.
- f) Fecha de recepción de la muestra.
- g) Fecha de realización de análisis por parte del laboratorio.
- h) Fecha de emisión del certificado.
- i) Identificación, aprobación y firma del responsable.
- j) Fecha de vencimiento del certificado.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes dará respuesta dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud del concepto de fiscalización.

Parágrafo 1. En los casos en que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes conozca el estatus de no fiscalización de la sustancia o producto en el país de destino, podrá prescindir de solicitar el respectivo documento emitido por la autoridad competente de dicho país. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes se reserva el derecho de validación ante las entidades homólogas sobre la condición de fiscalización de determinada sustancia, producto o respecto de los documentos emitidos por las mismas.

Parágrafo 2. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, en el marco de sus competencias, podrá verificar la trazabilidad de la información aportada, con el propósito de evidenciar que se haya dado cumplimiento a las normas aplicables para la obtención y comercialización de la mercancía que se pretende exportar.

Parágrafo 3. Si se ha obtenido previamente concepto de fiscalización para exportación de cannabis no psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y sus productos terminados no fiscalizados o sus productos no farmacéuticos no fiscalizados, para posteriores exportaciones de lotes de la misma mercancía no se requerirá de la expedición de un nuevo concepto, siempre que se mantenga la concentración de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) dentro de las especificaciones inicialmente presentadas y no se modifique el país de destino. Para el caso de otras sustancias resto o productos no fiscalizados, no se requerirá de la emisión de nuevos conceptos y se podrá adelantar cualquier operación incluyendo posteriores exportaciones.

Artículo 83. Requisitos para la solicitud del visto bueno para exportación de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan. Para la exportación desde territorio aduanero nacional o zona franca al resto del mundo de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan, se deberá solicitar visto bueno de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y de las demás autoridades competentes, de acuerdo al tipo de mercancía, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo o el medio que se disponga para dichos efectos. Los productos fiscalizados no farmacéuticos que no provengan de componente vegetal, cannabis o sus derivados, no requerirán de visto bueno para la exportación.

Parágrafo 1. El diligenciamiento y aprobación de la solicitud de visto bueno para exportación, estará sujeto a las normas que rigen la ventanilla única de comercio exterior, y se deberá utilizar la clasificación arancelaria correspondiente definida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Parágrafo 2. El diligenciamiento de la solicitud de visto bueno para exportación deberá realizarse en idioma castellano aportando la información solicitada en la ventanilla única de comercio exterior o el medio que se disponga para dichos efectos.

Artículo 84. Modificación y cancelación del visto bueno para exportación de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan. Para poder realizar modificación o cancelación del visto bueno para exportación que ampara sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan, se deberá solicitar nuevamente visto bueno al Fondo Nacional de Estupefacientes y demás autoridades competentes a través de la VUCE o el medio que se disponga para dichos efectos.

Artículo 85. Aduana de salida. No habrá restricción de aduana por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefaciente para efectos de exportación de mercancías fiscalizadas o productos que las contengan.

Artículo 86. Inspección aleatoria. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes podrá realizar inspecciones aleatorias de las mercancías fiscalizadas con destino a exportación, basado en criterios de enfoque de riesgos que para el efecto determine en el modelo que adopte de inspección, vigilancia y control.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 87. Solicitud para la formalización de la exportación de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan. Una vez se realice la exportación de la mercancía, se deberá presentar ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la solicitud de formalización, la cual deberá contener la siguiente información:

1. Solicitud suscrita por el representante legal o su apoderado.
2. Copia de la declaración de exportación con embarque único o fraccionado con datos definitivos o provisionales. Así mismo, en los casos de exportaciones con datos provisionales igualmente se deberá remitir la información de la declaración con datos definitivos dentro de los ocho (8) días siguientes de generarse la correspondiente declaración de exportación. En los casos de exportación de mercancías desde zona franca sin declaración de exportación, se deberá remitir la correspondiente certificación del embarque expedida por el transportador.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes dará respuesta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud.

CAPITULO XII

Adquisición y entrega a cualquier título, donación y traslado de sustancias, materias primas, estándares y/o reactivos fiscalizados y medicamentos de control especial.

Artículo 88. Requisitos y procedimiento para la adquisición y entrega a cualquier título de sustancias, materias primas, estándares y/o reactivos fiscalizados y medicamentos de control especial. Los inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, que deseen adquirir o entregar sustancias, estándares y/o reactivos sometidos a fiscalización, deberán aportar el formato establecido para ello, completamente diligenciado y de conformidad a los parámetros establecidos.

Parágrafo. Para la transferencia de cannabis y/o derivados, se deberá anexar al formato establecido y el certificado de análisis correspondiente.

Artículo 89. Adquisición de muestras de sustancias fiscalizadas para uso en investigación, análisis y diagnóstico. Cuando se trate de muestras de sustancias fiscalizadas sobre las cuales se realizarán análisis y/o diagnóstico, el usuario inscrito podrá adquirirlas mediante importación, ingreso a zona franca o adquisición local. Para la adquisición local tanto el usuario que va a entregar como el que va a recibir la muestra deberán verificar la respectiva inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Las muestras de cannabis y sus derivados para fines de análisis y/o diagnóstico, adicionalmente, podrán provenir de titulares de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis o de cultivo de plantas de cannabis tanto psicoactivo como no psicoactivo y del respectivo cupo según corresponda, de acuerdo con lo establecido en las normas especiales que regulan la materia.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes dará respuesta a la solicitud dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su radicación.

Parágrafo 1. Cuando la adquisición - entrega de las muestras no implique la modificación de la titularidad sobre las mismas, no será necesario adelantar el trámite de adquisición y entrega a cualquier título ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes. No obstante, los usuarios inscritos deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan las sustancias fiscalizadas, incluyendo las cantidades entregadas o recibidas, su uso y destino final. Este documento deberá conservarse y podrá ser objeto de auditoría por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda.

Parágrafo 2. Tratándose de material de referencia, reactivos, muestras cuando se vaya a cambiar la titularidad sobre las mismas, materias primas y productos fiscalizados, se requerirá para su entrega y recepción, adelantar el trámite de adquisición y entrega a cualquier título ante el FNE

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 90. Trámite para solicitar el cambio de la autorización expedida. Los usuarios a los que se les haya expedido autorización y que requieran solicitar cambio en el uso de la materia prima, la titularidad, o cualquier otro, deberán diligenciar el formato establecido por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, anexando la justificación y especificando el cambio que se requiere realizar.

Artículo 91. Donación de medicamentos de control especial. Se permitirá transferir gratuita e irrevocablemente medicamentos de control especial, siempre que se presente alguna de las siguientes circunstancias:

1. Cuando se termina el tiempo de vigencia de la inscripción, o cuando se solicita cancelación de la misma, y se cuenta con existencias de medicamentos de control especial en el inventario.
2. Cuando se termina el convenio o contrato específico, por medio del cual se adquirió los Medicamentos de Control Especial y se cuenta con existencias de Medicamentos de Control Especial en el inventario.

Para que se autorice la donación de medicamentos de control especial, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. El donante y el donatario deberán contar con inscripción vigente ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes o los Fondos Rotatorios de Estupeficientes, según corresponda, para el manejo de los medicamentos.
2. Comunicación del donante, dirigida a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes, en la cual justifique el motivo de la donación, el donatario y la información de los medicamentos objeto de donación (nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento y cantidad).
3. Carta de aceptación del donatario receptor, donde se debe incluir como mínimo la información de los medicamentos que pretende recibir (nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento y cantidad).

Parágrafo: La donación de muestras médicas se encuentra prohibida.

Artículo 92. Traslado Interdepartamental de medicamentos de control especial. El traslado entre Departamentos de medicamentos de control especial que no sean monopolio del Estado, podrá llevarse a cabo entre establecimientos o puntos que pertenezcan a una misma razón social, y que cuenten con inscripción vigente ante el FNE o FRE para el manejo del medicamento objeto del traslado.

Sí la IPS, EPS o institución tiene vínculo comercial con un tercero para la adquisición, dispensación y manejo del servicio farmacéutico, este podrá realizar los traslados de los medicamentos de control especial, siempre y cuando, los medicamentos sean enviados inicialmente del centro de distribución en el departamento de destino, y desde este punto se trasladen a un nuevo servicio farmacéutico.

Artículo 93. Comunicación. Cuando se requiera realizar el traslado interdepartamental de medicamentos de control especial que no sean monopolio del Estado, será obligatorio informar a los Fondos Rotatorios de Estupeficientes el origen y el destino de los medicamentos, igualmente se deberá informar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes.

Dicha comunicación será la constancia del movimiento realizado, deberá ser conservada por el establecimiento que originó el traslado y el receptor, y será objeto de verificación en las acciones de inspección, vigilancia y control que adelanten las autoridades competentes.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 94. Transformación de materias primas fiscalizadas. La utilización de sustancias sometidas a fiscalización para la fabricación de productos que las contengan, deberá ser autorizada y supervisada directamente por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de la jurisdicción en la que se realiza la actividad de transformación o por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda.

Artículo 95. Excepciones al trámite de transformaciones. Se exceptúan de las transformaciones, las siguientes actividades:

- a. La utilización de sustancias sometidas a fiscalización para la fabricación de productos no fiscalizados.
- b. La utilización de sustancias fiscalizadas para la elaboración de preparaciones magistrales.

Artículo 96. Requisitos y procedimiento del trámite de transformaciones. Las personas naturales o jurídicas legalmente constituidas que requieran transformar la materia prima fiscalizada, deberán enviar la solicitud en el formato establecido por la autoridad competente, con diez (10) días hábiles de antelación a la fecha en la que se realizará la transformación.

Para la solicitud de autorización y supervisión en la transformación de la materia prima fiscalizada, el usuario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Solicitud suscrita por el director técnico.
- 2. Inscripción vigente ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad de adquisición de sustancias para fabricar y vender medicamentos. En caso que la fabricación este tercerizada, dicho fabricante deberá estar incluido dentro de la inscripción.
- 3. Si la transformación se va a realizar en zona franca, deberá allegarse la formalización de importación o ingreso de la materia prima, o adquisición a cualquier título.
- 4. Copia del acto administrativo mediante el cual se otorga el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el documento que haga sus veces, expedido por la autoridad competente, cuando aplique.

Una vez recibida la documentación, y si esta se encuentra completa, la autoridad competente informará al interesado sobre la autorización otorgada, y confirmará la fecha y hora en que se asistirá a la diligencia de transformación. Si para la fecha indicada por la autoridad competente, el usuario no puede concurrir, deberá informarlo, con el fin de efectuar la reprogramación correspondiente.

Parágrafo. Tratándose de transformaciones de derivados de cannabis fiscalizados para la obtención de productos farmacéuticos, la solicitud deberá presentarse ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, autoridad que autorizará su utilización, y podrá coordinar con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes el acompañamiento al proceso de transformación.

Artículo 97. Diligencia de transformación. La transformación deberá recaer exclusivamente sobre la materia prima autorizada por la autoridad competente, y para la fabricación de los productos indicados en la solicitud. Para la transformación será obligatoria la asistencia del director técnico del establecimiento fabricante o su designado debidamente acreditado, y de la diligencia se levantará un acta, la cual deberá ser suscrita por los designados del Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y el responsable del establecimiento.

CAPÍTULO XIV

Adquisición, distribución, dispensación, venta, préstamo y traslado de medicamentos monopolio del Estado.

Artículo 98. Para la adquisición, distribución, venta y dispensación de los medicamentos monopolio del estado deberán cumplirse según corresponda las siguientes reglas:

- 1. **Adquisición de medicamentos monopolio del Estado por parte de persona natural.** En el evento que un particular requiera adquirir medicamentos monopolio del Estado, éstos

Continuación de la Resolución *“Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”*

serán vendidos directamente por la entidad facultada por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos y las cantidades autorizadas.

Si existen sobrantes de los medicamentos monopolio del Estado, el paciente, familiar o acudiente deberá hacer la devolución de los mismos al lugar de donde fue adquirido.

2. **Distribución y venta de medicamentos monopolio del estado:** La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental, en caso excepcional se realizará por terceros diferentes a éstos, que sean autorizados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

En los departamentos, de ser pertinente, se podrá autorizar la distribución de los medicamentos monopolio del Estado, a través de un tercero, que haya suscrito convenio, contrato u acuerdo, con el representante legal del Departamento o su delegado. Para ello, el Gobernador, su delegado, o funcionario facultado, deberá enviar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, solicitud justificando y requiriendo la autorización para suscribir el convenio, administrando los datos e información del tercero.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes deberá analizar la solicitud y establecerá la viabilidad de la misma, otorgando autorización, en procura de garantizar la disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado.

3. **Dispensación de medicamentos monopolio del Estado por parte de las IPS.** Las Instituciones Prestadoras de Salud, que no cuenten con los recursos logísticos, operativos, o de otra naturaleza para realizar de forma directa la dispensación de los medicamentos monopolio del Estado, podrán suscribir acuerdo, contrato o convenio con un tercero para que realice la actividad. En todo caso, el tercero deberá acreditar el cumplimiento de requisitos para dispensar medicamentos de este tipo, obteniendo la autorización ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondo Rotatorio para ello, en calidad de operador logístico de la IPS o institución correspondiente, de forma previa a la dispensación. En este sentido, el trámite de inscripción o modificación de la misma, deberá solicitarse en nombre de la entidad prestadora del servicio de salud y en el acto administrativo, se indicará a quien corresponden la presentación de informes y el grado de responsabilidad de cada una de las instituciones.

En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente, si existen sobrantes de los medicamentos monopolio del Estado, el paciente, familiar o acudiente deberá hacer la devolución de los mismos al lugar de donde fue adquirido y deberá ser comunicada por la institución o ente que dispense el medicamento, quien además indicará la forma de realizar la devolución.

4. **Dispensación, venta y entrega de medicamentos monopolio del Estado:** La dispensación, venta y entrega de medicamentos monopolio del Estado, se hará previa presentación de la prescripción médica, quedando prohibido el despacho por correo, venta por plataformas electrónicas o la utilización de canales o medios de similares características y entrega a domicilio.

Artículo 99. Venta y/o préstamo de medicamentos monopolio del Estado entre Fondos Rotatorios de Estupefacientes. Para la venta y/o préstamo de medicamentos monopolio del Estado entre Fondos Rotatorios de Estupefacientes, será necesario que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes autorice dicha transacción. Para ello, el Fondo Rotatorio de Estupefacientes que requiera el medicamento en su jurisdicción, remitirá a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, los siguientes documentos:

- a. Oficio de solicitud.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

- b. Identificación del medicamento y las cantidades en unidades comerciales que serán objeto de traslado.
- c. Justificación de la adquisición del medicamento por este medio, indicando si la misma se realizará en calidad de compra o préstamo.
- d. Oficio de aceptación por parte del Fondo Rotatorio de Estupefacientes que realizará el traslado.

Artículo 100. Traslado interdepartamental de medicamentos monopolio del Estado. El traslado de medicamentos monopolio del Estado interdepartamental, por parte de terceros autorizados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, se autorizará exclusivamente cuando un Fondo Rotatorio de Estupefacientes no cuente con las cantidades suficientes para satisfacer la necesidad de la operación.

Para el traslado se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Oficio de solicitud.
- 2. Identificación del medicamento y las cantidades en unidades comerciales que serán objeto de traslado.
- 3. Justificación del traslado.
- 4. Resolución de inscripción vigente del establecimiento que realizará el traslado y del que recibirá.

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, dará respuesta a las autorizaciones de compra y prestamos entre Fondos Rotatorios de Estupefacientes, y a los traslados interdepartamentales entre terceros autorizados, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud.

CAPÍTULO XV
Prescripción de medicamentos de control especial

Artículo 101. Requisitos para la prescripción de medicamentos de control especial. Para la prescripción de los medicamentos de control especial y de preparaciones magistrales de control especial, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Los médicos, y odontólogos, graduados en ejercicio legal de su profesión, son los únicos profesionales que podrán prescribir medicamentos de control especial para uso humano.
- 2. Los médicos y odontólogos deberán estar inscritos en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud – RETHUS.
- 3. Los médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas, son los únicos profesionales que podrán prescribir medicamentos de control especial para uso veterinario.
- 4. Los médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas, deberán estar inscritos en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia - COMVEZCOL.
- 5. Deberán prescribirse en fórmula separada de aquellos medicamentos que no ostenten dicha categoría.

La cantidad total prescrita de medicamentos de control especial, se hará teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- a. 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;
- b. Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.
- c. Para todo producto farmacéutico elaborado a partir de cannabis y que esté clasificado

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

como de control especial, el tiempo máximo de tratamiento que podrá prescribirse será de treinta (30) días calendario.

Artículo 102. Prescripción por los profesionales de la salud en odontología. Los profesionales de la salud en odontología, podrán prescribir exclusivamente los siguientes medicamentos de control especial:

1. Analgésicos opiáceos débiles (De acuerdo a la escala de dolor clasificada por la Organización Mundial de Salud).
2. Benzodiacepinas de corto plazo de acción (diazepam, lorazepam y midazolam, en todas sus presentaciones).

Parágrafo 1. La prescripción de medicamentos de control especial, debe realizarse por paciente de acuerdo a la indicación y dosis individual, dentro del manejo de la premedicación, ansiedad (estrés preconsulta) y dolor, leve o moderado.

Parágrafo 2. En ningún evento el profesional de la salud en odontología podrá entregar medicamentos de control especial al paciente como tratamiento farmacéutico ambulatorio.

Artículo 103. Prescripción de medicamentos de control especial. La prescripción de medicamentos de control especial se deberá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para médicos y odontólogos en ejercicio legal de su profesión y por COMVEZCOL para médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas.

Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Secretarías, instituciones o Direcciones Departamentales de Salud y COMVEZCOL, son los únicos autorizados para emitir, distribuir y vender el Recetario Oficial para la prescripción.

Artículo 104. Contenido del recetario oficial. El Recetario Oficial debe contener como mínimo los siguientes datos:

1. Codificación.
2. Nombre del prescriptor, dirección y teléfono.
3. Fecha de expedición de la prescripción.
4. Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso.
5. Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.
6. Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

Parágrafo. Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y COMVEZCOL para la elaboración de los respectivos Recetarios Oficiales, tendrán en cuenta los lineamientos que para el efecto señale la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

Artículo 105. Responsabilidad en el manejo del recetario oficial. Las instituciones, médicos, dispensadores y las personas, que tengan en su poder los recetarios oficiales serán responsables del manejo y buen uso que se les dé a los mismos. En caso de extravío, pérdida o hurto del recetario oficial, se deberá presentar denuncia ante la entidad competente, e informar inmediatamente por escrito al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la jurisdicción pertinente o a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda, allegando la denuncia.

Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que manejen Recetarios Oficiales establecerán los lineamientos y adelantarán las gestiones operativas necesarias en procura del buen manejo que de éstos hagan los médicos vinculados a la institución.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

Artículo 106. Trámite de dispensación. Los recetarios oficiales para la formulación de medicamentos de control especial y monopolio del Estado tendrán un original, que quedará en el Establecimiento o Entidad que dispense, y dos copias, en las cuales se anotará que fue dispensado; una para el paciente y otra para el trámite administrativo pertinente. Cuando un medicamento sea formulado en un departamento diferente al de adquisición o compra, se podrá autorizar la fórmula por parte de la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes o del Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental.

Parágrafo. Ninguna entidad podrá exigir la presentación de una fórmula médica en dos (2) originales para soportar trámites internos administrativos.

Artículo 107. Ingreso y salida del país, de pacientes con prescripción de medicamentos de control especial. Para los pacientes que requieran salir o entrar al país y que estén sometidos a tratamiento con medicamentos que contengan estupefacientes incluidos en las Listas I y II de la Convención de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972, o que contengan sustancias sicotrópicas en las Listas II, III y IV del Convenio de 1971, deberán cumplir con lo siguiente:

1. Las cantidades máximas autorizadas de medicamentos que se podrán transportar para uso personal corresponderán a un tratamiento estándar de 30 días, cualquiera sea la sustancia de que trate.
2. Cuando los pacientes bajo tratamiento de estas sustancias viajen hacia Colombia se les exigirá copia de la fórmula médica en la cual se ha recetado el medicamento. Cuando se supere el tiempo de estadía en más de un (1) mes, si el paciente necesita continuar con el tratamiento, debe consultar a un médico en ejercicio legal de su profesión en el país para que expida dicha fórmula y podrá adquirir los medicamentos siguiendo las normas internas.
3. Cuando el paciente requiera salir del país debe tener en cuenta las restricciones y prohibiciones que pueden tener los países de destino. Así mismo, al salir del país el paciente bajo tratamiento debe tener consigo copia de la fórmula médica en la cual esté prescrito el uso del medicamento.

Parágrafo. Cuando algún país solicite un requisito adicional a la fórmula médica, o certificación del uso para tratamiento de alguno de estos medicamentos, esta podrá ser expedida por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, con base en el resumen de la historia clínica expedida por la IPS o el médico tratante.

CÁPITULO XVI
Pérdida y disposición final

Artículo 108. Pérdida. En caso de pérdida de sustancias fiscalizadas, medicamentos de control especial y productos que las contengan, se deberá informar inmediatamente a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, anexando la copia de la denuncia presentada ante el órgano competente, en un término no superior a los quince (15) días calendario; así mismo deberá presentar el resultado de la investigación interna y el de las autoridades competentes.

El inscrito deberá remitir las acciones correctivas a implementar y las que llegará a ejecutar para subsanar los riesgos generados por la pérdida, en un término no mayor a 30 días calendario, contados a partir del hecho.

Artículo 109. Disposición final. Para efectuar la disposición final de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o productos que las contengan, las personas naturales o jurídicas, que requieran del trámite, pedirán autorización a la entidad que otorgó la inscripción correspondiente, esto es, ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en el formato establecido.

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

El Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de la solicitud, informará al interesado sobre la autorización otorgada, y confirmará la planta, fecha y hora en que se asistirá a la diligencia de disposición final.

Si para la fecha indicada por la autoridad competente el usuario no puede concurrir, deberá informarlo, con el fin de efectuar la reprogramación correspondiente.

Parágrafo. Cuando en la jurisdicción no se cuente con planta de disposición final o con los recursos idóneos para proceder con la destrucción, la misma deberá ser autorizada por la autoridad ante quien se tiene la inscripción, la cual coordinará con el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Jurisdicción en que se efectuará la disposición final, el acompañamiento a la diligencia.

Artículo 110. Requisitos para la disposición final. Para la solicitud de destrucción, el usuario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud suscrita por el director técnico
2. Inscripción vigente o haber estado inscrito ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes en una modalidad que permita la tenencia de la sustancia sometida a fiscalización, medicamento de control especial o productos que las contengan

Artículo 111. Método de la disposición final. La disposición final de las sustancias sometidas a fiscalización, de los medicamentos de control especial y de los productos que los contengan, deberá realizarse por el método de incineración, en establecimientos que cumplan con las normas técnicas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Parágrafo. Cuando se trate de cannabis, la disposición final podrá realizarse por método de incineración o bajo el procedimiento de biodegradación que garantice la desnaturalización del THC, de conformidad con lo establecido en la regulación expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural y Justicia y del Derecho.

Artículo 112. Diligencia de disposición final. La disposición final se efectuará exclusivamente para los productos y cantidades indicadas en la solicitud, y que fueron autorizadas por la autoridad competente, diligencia a la cual deberá acudir una persona designada por el solicitante, que cuente con la idoneidad y conocimiento necesario sobre el producto a destruir. De la diligencia se levantará un acta, la cual deberá ser suscrita por los designados del Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y el responsable del establecimiento. La misma deberá tener anexo el certificado de disposición final emitido por la planta incineradora.

Parágrafo. Si el día programado para la diligencia no se presenta el solicitante ni su designado, se levantará un acta en la que se describa la situación presentada y se dará por finalizado el trámite de la solicitud presentada.

Artículo 113. Toma de muestras. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, podrá recolectar muestras de las sustancias fiscalizadas, los medicamentos de control especial o los productos que las contengan que serán objeto de disposición final, con el fin de ser analizadas como medida de control y vigilancia.

CAPÍTULO XVII
Informes

Artículo 114. Registro de los movimientos. El registro de los movimientos de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan se realizará a través de formato físico, digital o plataforma tecnológica que disponga para tal efecto la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

Artículo 115. Reporte de movimientos. Las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, usen, dispensen o efectúen compra local de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan, deberán presentar dentro de la oportunidad establecida por el Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y en el formato establecido, el reporte de los siguientes movimientos, según corresponda:

1. Consumo, producción y adquisición de sustancias sometidas a fiscalización.
2. Distribución de sustancias sometidas a fiscalización.
3. Fabricación, distribución y exportación de medicamentos no controlados que contengan sustancias sometidas a fiscalización.
4. Distribución de medicamentos de control especial.
5. Dispensación de medicamentos de control especial.

El reporte, oportunidad y veracidad de la información presentada, será responsabilidad del inscrito o de sus terceros, según corresponda.

CAPÍTULO XVIII

Inspección, vigilancia y control

Artículo 116. Prohibiciones. Las personas naturales o jurídicas que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan, usen, dispensen o adquieran a cualquier título sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan, deberán abstenerse de:

1. Realizar las actividades señaladas en el presente artículo, sin tener inscripción vigente ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en la modalidad pertinente.
2. Tener excedentes y/o faltantes de materias primas fiscalizadas, medicamentos que las contengan o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación.
3. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
4. No registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan en los registros dispuestos para tal fin y dentro de la oportunidad prevista.
5. No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas en esta Resolución.
6. Dispensar medicamentos de control especial sin el cumplimiento de los requisitos previstos para la prescripción de los mismos y en establecimientos no autorizados.
7. Adelantar actividades de fabricación, importación y comercialización de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan, sin contar con el cupo respectivo.
8. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia o usarlo para un fin distinto al autorizado.
9. Omitir la orden de destrucción de las sustancias sometidas a fiscalización, de los medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contenga, efectuada por la entidad competente.
10. Realizar las actividades autorizadas en la inscripción en un establecimiento, dirección o ubicación no autorizados.
11. Realizar las actividades autorizadas en la inscripción frente a sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos de control especial no incluidos dentro de la misma.
12. Importar o ingresar a zona franca desde el resto del mundo sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contenga, sin el cumplimiento de los requisitos señalados en esta Resolución y las regulaciones relacionadas.
13. Exportar sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contenga, sin el cumplimiento de los requisitos señalados en esta Resolución y las regulaciones relacionadas.

Continuación de la Resolución "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan"

- 14. Omitir la formalización de importación o exportación de sustancias fiscalizadas o productos que las contengan, según corresponda.
- 15. Vender, dispensar, distribuir o usar medicamentos de control especial para fines no médicos o científicos.
- 16. La distribución y comercialización interdepartamental de los medicamentos monopolio del Estado, sin previa autorización.
- 17. Vender, distribuir o usar sustancias fiscalizadas o productos que las contengan para fines diferentes a los autorizados.
- 18. Realizar las actividades autorizadas en la inscripción, sin la presencia y actuación del director técnico responsable del manejo de las sustancias sometidas a fiscalización o los medicamentos de control especial.
- 19. Realizar la transformación de materias primas fiscalizadas, sin la presencia del profesional designado por parte del FNE o del FRE.
- 20. Realizar la transferencia a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, sin la previa autorización por parte del FNE.
- 21. Almacenar medicamentos de control especial en áreas diferentes a las habilitadas en el servicio farmacéutico.
- 22. Almacenar sustancias fiscalizadas y productos fiscalizados que no estén reportados en el inventario físico y/o sistematizado.
- 23. Utilizar subpartidas diferentes a las asignadas por el Ministerio de Industria y Comercio para la importación o ingreso a zona franca desde el resto del mundo de sustancias fiscalizadas y/o productos que las contengan.
- 24. Adelantar las actividades autorizadas en la inscripción sin contar con la visa o autorización correspondiente para las personas naturales extranjeras o representantes legales extranjeros de personas jurídicas.

Artículo 117. Inspección, vigilancia y control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sintetizen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, usen, dispensen o adquieran a cualquier título sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan, se realizarán de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 118. Medidas de seguridad y sanciones. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, los entes territoriales de salud y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO XIX
Disposiciones finales

Artículo 119. Integración Normativa. Las condiciones esenciales y los procedimientos para la selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución, dispensación y destrucción de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y productos que las contengan y el transporte quedarán sometidos a la reglamentación contenida en el Título 3 "Prestadores de servicio de Salud", Capítulo 10 "Droguerías y servicio farmacéutico" del Decreto 780 de 2016, el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan, en aquellos aspectos que no hayan sido específicamente regulados en la presente resolución.

La planeación, condiciones de las áreas, recepción técnica, ordenamiento y control de gestión durante el proceso de almacenamiento quedarán sometidas a la reglamentación contenida en el Título 3 "Prestadores de servicio de Salud", Capítulo 10 "Droguerías y servicio farmacéutico" del Decreto 780 de 2016, el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan, en aquellos aspectos que no hayan sido específicamente regulados en la presente resolución. Igualmente quedará sometido a las

Continuación de la Resolución “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, manipulación, síntesis, fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, uso y adquisición a cualquier título de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan”

disposiciones del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y demás disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan el procedimiento de dispensación de medicamentos de control especial.

Artículo 120. Norma transitoria. Aplíquese las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las entidades u organizaciones autorizadas para el cuidado de personas, que almacenen y administren medicamentos de control especial a los mismos, tales como establecimientos de reclusión, centros de protección social para el adulto mayor o centros de día para el adulto mayor, hogares comunitarios, organizaciones no gubernamentales-ONG- o entidades de similar naturaleza que se encuentren funcionando para la fecha de expedición de la presente resolución, tendrán un plazo seis (6) meses contados a partir de la fecha de la entrada en vigencia de la presente resolución, para radicar la solicitud de inscripción en la modalidad de almacenamiento y administración de medicamentos. Hasta que se resuelva la solicitud de inscripción podrán continuar realizando las actividades.
2. Las personas naturales y/o jurídicas que adquieran a cualquier título sustancias sometidas a fiscalización, tales como material de referencia, reactivos, muestras, materias primas o productos fiscalizados, para su uso en actividades de análisis y diagnóstico, siempre que no se trate de investigación clínica ni de la ejecución de un proyecto de investigación, que estén realizando la actividad para la fecha de expedición de la presente Resolución, tendrán un plazo seis (6) meses contados a partir de la fecha de la entrada en vigencia de la presente resolución, para radicar la solicitud de inscripción en la modalidad de adquisición de sustancias o productos fiscalizados para análisis y diagnóstico. Hasta que se resuelva la solicitud de inscripción podrán continuar realizando las actividades
3. Los titulares de registros sanitarios INVIMA o licencias de venta ICA, de medicamentos nuevos que sean incluidos en el Anexo Técnico No 3 de la presente resolución, deberán adelantar el trámite de actualización de su inscripción, adjuntando el respectivo registro sanitario o licencia de venta.

Artículo 121. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones 1478 de 2006, 2564 de 2008 y 315 de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los xx días del mes de xxxxx del 20xx

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social