**DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 2.8.4.4.5 DEL DECRETO 1068 DE 2015**

**LA DIRECTORA DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**

**MANIFIESTA:**

Que el artículo 20 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 establece como objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes el de *"la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional"*

En desarrollo de lo anterior, el Fondo cumple las siguientes funciones:

1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
2. Fiscalizar la transformación de materias primas de control especial para la elaboración de medicamentos.
3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine.
4. Llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.
5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
6. Apoyar programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública."
7. Las demás que le sean asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

Por su parte, mediante el numeral 5 del artículo 23 del Decreto en mención, se facultó al Director del Fondo Nacional de Estupefacientes para *"establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del Fondo, previo concepto del consejo de administración".*

De acuerdo con dicha facultad, mediante Resolución 735 de 2016, se derogó la Resolución No. 319 de 2015 y se establecieron los siguientes Grupos Internos de Trabajo en el Fondo Nacional de Estupefacientes: **i**. Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, **ii**. Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización, **iii**. Grupo Interno de Trabajo de Gestión Administrativa y Financiera, **iv**. Grupo Interno de Trabajo de Gestión de Recursos y Apoyo Operativo; asignando funciones a los mismos, encaminadas entre otras, a garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, a ejercer eficientemente las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las distintas actividades de importación, exportación, distribución y venta de drogas, materias primas o precursores de control especial, disponer de manera adecuada de los recursos financieros y tecnológicos, así como gestionar de manera adecuada la adquisición de los bienes y servicios requeridos de tal manera

que se garantice el buen funcionamiento de la infraestructura y de la prestación de servicios a cargo del Fondo.

Que la planta global de la Unidad Administrativa Especial, atendiendo a lo dispuesto en el artículo segundo del Decreto 4111 de 2011, está conformada por veintitrés (23) empleos distribuidos en los cuatro (4) Grupos Internos de Trabajo.

Que a través de la Ley 1787 de 2016, se crea el marco regulatorio que rige el acceso seguro e informado al uso del cannabis y sus derivados en el territorio nacional, especificando que:

> ***ARTÍCULO 3o.*** *El Estado asumirá el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos, en los términos y condiciones que al respecto fije la reglamentación.*

Para ello dentro de los artículos 5° y 6° se establecieron facultades al Ministerio de Justicia y el Derecho y al Ministerio de Salud y Protección Social para expedir las licencias que permitan el desarrollo de las actividades a las que hace alusión el artículo 3° anteriormente transcrito.

Que en virtud de la facultad que otorgó el parágrafo 1 del artículo 3 de la ley 1787 de 2016 al Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, se expide el Decreto 613 de 2017, reglamentando la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos, así como los productos que los contengan.

Que en consecuencia, desde la entrada en vigencia de la Ley 1787 del 2016 y su correspondiente reglamentación, el Fondo Nacional de Estupefacientes asume la responsabilidad de ejercer el seguimiento y control de las actividades realizadas en el marco de las licencias de fabricación de derivados de cannabis otorgadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, actividad que demanda capacidad técnica, y concentra actualmente una gran necesidad de recurso humano.

Que dentro de las actividades y acciones que deben desplegarse para garantizar el cumplimiento de la fiscalización, control y seguimiento para las sustancias de control especial y productos que las contengan, a través del Grupo de Control y Fiscalización se desarrollan las siguientes:

1) **Inscripciones.**

Hace referencia a la autorización expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes o de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se debe realizar en los Fondos Rotatorios correspondientes), para desarrollar actividades relacionadas con el manejo de materias primas sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan. Las inscripciones se realizan de acuerdo a las modalidades descritas en el artículo 12 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, modificado por el artículo 9 de la Resolución 315 de 2020.

En relación con el marco normativo establecido para el acceso seguro e informado al cannabis de uso médico y científico, una vez emitidas las licencias de fabricación de derivados de cannabis definidas en el Titulo 11 del Decreto 780 de 2016, modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2027, se emite una inscripción por oficio ante el FNE, en los términos descritos en el artículo 2.8.11.2.2.5 del citado decreto.

**2) Previsiones.**

Las previsiones ordinarias o suplementarias, corresponden a la autorización que se otorga a los usuarios previamente inscritos para la importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, en las cantidades que sean otorgadas, de acuerdo a lo dispuesto en el Capítulo X, artículo 49 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

En materia de cannabis, los cupos hacen referencia a la autorización para el cultivo de plantas de cannabis (licenciatarios de cultivo) o para la fabricación de derivados de cannabis (licenciatarios de fabricación de derivados), los cuales se otorgan mediante acto administrativo expedido por el Ministerio de Justicia y del Derecho o el Ministerio de Salud y Protección Social respectivamente, previa sesión del Grupo Técnico de Cupos, encargado de evaluar y emitir conceptos sobre las solicitudes de los licenciatarios para la asignación, modificación o cancelación de los cupos. Dicho concepto debe ser adoptado por parte de las referidas carteras ministeriales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.6.3., del Decreto 780 de 2016, subrogado por el artículo 1° del Decreto 613 de 2017.

**3) Licencias de importación.**

Una vez obtenida la previsión, los usuarios importadores (conocidos generalmente como Laboratorios farmacéuticos), deben tramitar la respectiva Licencia de Importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), en donde varias entidades dentro de las cuales se encuentra el FNE, deben dar respuesta dando visto bueno o negándola, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo IX, artículo 49 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Este trámite también comprende las solicitudes de cancelación parcial o total de las licencias de importación no utilizadas.

**4) Compra y Venta Local.**

De acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo XII, artículo 67 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006, las compras y ventas locales de sustancias sometidas a fiscalización y de productos semielaborados entre usuarios debidamente inscritos, requieren autorización previa del FNE, cumpliendo los requisitos establecidos en la referida norma, para dichos efectos.

**5) Transformaciones y destrucciones.**

El artículo 69 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social., establece que las transformaciones de materia prima (sustancias sometidas a fiscalización) deben ser autorizadas y supervisadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (de acuerdo a la jurisdicción territorial).

Por lo anterior, las transformaciones que se realizan en Cundinamarca, cuentan con la presencia de una persona del FNE, quien verifica que el principio activo controlado se mezcle y en consecuencia cambie su naturaleza.

Así mismo, en los eventos en los cuales se requiera la destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, la misma debe realizarse con intervención del FNE o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, de conformidad con lo señalado en el artículo 79 de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

6) **Inspecciones.**

Una vez llega la mercancía a Colombia, a través de la aduana Bogotá, de manera previa al levante de las sustancias sometidas a fiscalización medicamentos y/o productos que las contengan, el FNE realiza una inspección física de la mercancía de acuerdo con lo establecido en el artículo 56 y 58 de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en donde verifica la trazabilidad de la importación con sus respectivas cantidades, las cuales deben guardar concordancia con las autorizadas en las previsiones.

7) **Certificado de importación de sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización.**

Atendiendo lo dispuesto en el artículo 51 de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social., cuando se trata de importación de sustancias sometidas a control internacional y/o las que lo requieran a solicitud del interesado, el FNE expide certificados de importación para que los usuarios puedan presentarlos ante las autoridades homólogas de los países respectivos para que las mismas autoricen la exportación requerida.

8) **Autorizaciones de Exportación.**

Se trata de la autorización de exportación de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan, que debe emitir el FNE en virtud de lo establecido en el Capítulo IX, artículo 65 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

9) **Formalizaciones.**

Posteriormente, la DIAN autoriza el levante de la mercancía al usuario inscrito quien como constancia de ello remite al FNE la correspondiente declaración de importación. En respuesta, el FNE expide un oficio de formalización.

Cabe precisar que en virtud de lo dispuesto en el artículo 58 de la Resolución 1478 de 2006 y con ocasión al fallo del Consejo de Estado de 24 de julio de 2008, mediante el cual se declara nulidad del artículo 57 de la misma norma, no se precisa necesario surtir el trámite de formalización, bastaría con que el usuario presente la declaración de importación. Por esta razón, se sugiere la eliminación del referido trámite.

10) **Aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados.**

Según las disposiciones del artículo 27 de la Resolución 2892 de 2017, una vez aprobado cupo al titular de una licencia, el FNE realiza seguimiento a la utilización del mismo a través del reporte de aprovechamiento de cupo, realizado al momento de la recepción de material vegetal en el predio registrado. Una vez verificada la información respectiva, el FNE emite un concepto

favorable acompañado de un código alfanumérico que permite hacer la trazabilidad del material hasta los productos terminados.

**11) Formalización y liberación de lotes de derivados de cannabis.**

Como parte de las actividades de control a los procesos de elaboración de derivados de cannabis y considerando que para esta sustancia no se aplica el trámite de transformación, el FNE realiza una verificación completa desde el momento previo a la extracción (formalización), hasta la culminación y determinación del contenido de cannabinoides en el producto obtenido (liberación de lote).

**12) Visitas de auditoría.**

Dentro de las actividades de inspección, vigilancia y control establecidas en la Resolución 1478 de 2006 y 2892 de 2017, se estable la realización de visitas de auditoría con el propósito de verificar el cumplimiento de la normatividad vigente y evitar el desvío de las sustancias a fines ilegítimos.

**13) Informes y análisis.**

La obligación de los usuarios inscritos de reportar informes periódicos, permite al Fondo Nacional de Estupefacientes y Fondos Rotatorios de Estupefacientes cuando corresponda, contar con la información relacionada con la producción, adquisición y distribución de sustancias sometidas a fiscalización; fabricación, distribución/ dispensación y/o exportación de medicamentos que contienen sustancias sometidas a fiscalización así como de los de control especial; la cual constituye un insumo fundamental para la generación de conocimiento frente a las autoridades nacionales e internacionales y especialmente permite establecer las necesidades de la industria respecto de los estupefacientes para la solicitud de cupos del país, las cuales son evaluadas por la Junta Internacional de Estupefacientes- JIFE.

**14) Seguimiento a Licenciatarios de fabricación de derivados.**

Mediante el Decreto 780 del 2016, modificado por el Decreto 613 del 2017 le fue señalado al FNE la responsabilidad de ejercer el seguimiento a los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, para el desarrollo de dichas funciones el FNE realiza actividades de estudio de aprovechamiento de cupos, formalización de lotes, liberación de lotes, recepción y análisis de informes bimestrales, visitas de seguimiento, entre otras.

**15) Integrante del Grupo Técnico de Cupos.**

Por mandato del artículo 2.8.11.2.6.2 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, el Fondo Nacional de Estupefacientes hace parte del Grupo Técnico de Cupos y ejerce la Secretaria Técnica dentro del mismo.

En consecuencia, participa en el análisis, evaluación y seguimiento de la asignación de cupos o previsiones de cannabis para fines médicos y científicos.

A su vez, asociadas a las funciones del GTC, el FNE participa en la estimación de las necesidades legítimas del cannabis como sustancia fiscalizada para consumo nacional, exportación e investigación para cada vigencia, teniendo a su vez, la obligación de gestionar la solicitud y aprobación ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

Finalmente al ejercer la Secretaria Técnica del GTC, le compete al FNE realizar la convocatoria y organización de las sesiones ordinarias y extraordinarias, la evaluación técnica y jurídica de las solicitudes, la elaboración de las actas de cada sesión, la atención y respuesta a las peticiones que se presenten asociadas a estas funciones

En este orden, de acuerdo con la estructura interna y con la actual disposición del recurso humano, específicamente dentro del Grupo de Control y Fiscalización que tiene a cargo las actividades ya señaladas, se hace imperativo contratar profesionales idóneos que contribuyan con su conocimiento técnico y experiencia profesional dentro del mismo, toda vez, que no cuenta en la actualidad con las personas suficientes para garantizar el logro de los fines misionales otorgados por Ley al Fondo Nacional de Estupefacientes.

Estas insuficiencias en personal, son producto principalmente del aumento exponencial de las responsabilidades asignadas al Fondo Nacional de Estupefacientes producto de la actividad legislativa y del ejercicio de la potestad reglamentaria, específicamente en lo que respecta a las competencias de seguimiento y control a licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis señaladas por el Decreto 780 de 2016, a su vez modificado por el artículo 1 del Decreto 613 de 2017, las cuales han venido teniendo un impacto importante, no solo en las actividades de seguimiento sino en las actividades de control que el FNE adelanta por tratarse de sustancias controladas.

Sumado a lo anterior, el cabal cumplimiento de sus funciones en lo que se refiere a la fabricación de medicamentos de control especial e importados y aquellos que el Gobierno determine y la distribución y venta de los mismos, actividades a cargo del Fondo Nacional de Estupefacientes de manera exclusiva y las cuales deben mantenerse ininterrumpidas, evitando así posibles crisis por desabastecimiento de medicamentos, lo que traería consigo un problema de salud pública para el Estado.

Que en virtud de lo expuesto AUTORIZA las contrataciones referenciadas.

Dado en la ciudad de Bogotá D. C., a los 21 de septiembre de 2020.

**INGRID NARVÁEZ CASTRO**
**Directora (E)**

Proyectó: Gloria Tovar

Revisó: Claudia Cordero