



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. XX DEL XX DE MARZO DE 2021

“Por medio de la cual se señala el procedimiento administrativo que se debe surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para la solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA),

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, los numerales 1 y 22 del artículo 10 del Decreto número 2078 de 2012, y en desarrollo del artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019, y

CONSIDERANDO

Que el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, subrogado por el Decreto 613 de 2017 reglamentó el control de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso, posesión y disposición final de las semillas para siembra de cannabis, de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos.

Que mediante Resolución 2892 de 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentó el otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis creando un marco regulatorio con un enfoque de salud pública, desarrollando en su capítulo segundo el procedimiento de las solicitudes y licencias.

Que para hacer más efectiva y transparente la prestación los servicios y garantizar el ejercicio de los derechos de los ciudadanos, el Gobierno Nacional promueve la política de racionalización y simplificación de trámites, para facilitar la interacción de los ciudadanos con las entidades de la Administración Pública, contribuir a la eficacia y eficiencia de las entidades públicas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad.

Que en razón de lo anterior, en el artículo 333 de la Ley 1955 de 2019 *“Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”*, se revistió al presidente de la República de facultades extraordinarias, por el término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la mencionada ley, para simplificar o suprimir o reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública.

Que por tanto, se expidió el Decreto Ley 2106 de 2019 el cual contempló entre otras medidas, la transferencia de la competencia para la expedición de las licencias de fabricación de derivados de cannabis del Ministerio de Salud y Protección Social al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), conforme lo señalan sus artículos 85 y 86 modificatorios de los artículos 6º y 8º de la Ley 1787 de 2016, respectivamente.

Que el parágrafo del artículo 6º de la Ley 1787 de 2016 modificado por el artículo 85 del Decreto Ley 2106 de 2019 señaló expresamente que las normas que hagan referencia al Ministerio de Salud y Protección Social en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, se entenderán referidas al Instituto



Continuación de la Resolución No. xx del xx de marzo de 2021 “Por medio de la cual se señala el procedimiento administrativo que se debe surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para la solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos”.

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), razón por la cual este Instituto ha seguido atendiendo los trámites bajo el procedimiento establecido para el efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 2892 de 2017 “Por medio de la cual se expide reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis.”

Que el artículo 6º del Decreto Ley 2106 de 2019 establece que las *modificaciones estructurales* de los trámites inscritos en el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT), también requerirán de concepto previo y favorable del Departamento Administrativo de la Función Pública.

Que el traslado de competencias a otra entidad constituye una modificación estructural de un trámite, según lo establece la Resolución 1099 de 2017 la cual prevé que la entidad tiene la responsabilidad de aportar al Departamento Administrativo de la Función Pública el proyecto de acto administrativo que adopte o modifique estructuralmente un trámite, incluyendo las condiciones de tiempo, modo y lugar en que se desarrollará el mismo.

Que conforme a la precitada resolución y luego de los respectivos análisis jurídicos de manera conjunta con el Departamento Administrativo de la Función Pública se concluyó la viabilidad para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) desarrolle el procedimiento administrativo que se debe surtir para la solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, siempre y cuando se entienda concordante y con apego de la Resolución 2892 de 2017.

Que, en mérito de lo expuesto, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente resolución es señalar el procedimiento que se adelanta ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la expedición de autorización, renovación, modificación y/o cancelación de licencia de fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal y científico.

Artículo 2. Concepto y alcance. La licencia de fabricación de derivados de cannabis es la autorización que otorga el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a personas naturales o jurídicas para ejecutar actividades relacionadas con la transformación del cannabis psicoactivo en aceites, resinas y demás extractos a destinarse para fines médicos y científicos.

El titular de esta licencia está sujeto al cumplimiento de los requisitos definidos en la Resolución 2892 de 2017 aquella que la modifique o sustituya, y a los términos, condiciones y obligaciones que en la licencia se establezcan, existan o no actividades contratadas con un tercero. La licencia de fabricación y su respectivo cupo, deberá obtenerse de manera previa al inicio de actividades de recepción y transformación de cannabis psicoactivo, en cualquier cantidad.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo establecido en la presente resolución, los trámites de autorización, renovación, modificación y/o cancelación de licencia de fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal y científico deberán dar cumplimiento a los parámetros contenidos en la Resolución 2892 de 2017 o aquella que la modifique o sustituya y las actividades que comprenden la producción y fabricación de derivados de cannabis se sujetarán a las normas vigentes que regulan la materia.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, además de aquellas señaladas en los Decretos 2467 de 2015, 780 de 2016 y demás normas que rigen la materia, se adoptan las siguientes definiciones:



Continuación de la Resolución No. xx del xx de marzo de 2021 “Por medio de la cual se señala el procedimiento administrativo que se debe surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para la solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos”.

Área de fabricación: Inmueble o conjunto de inmuebles que en el marco de una licencia están habilitados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la ejecución de actividades de transformación de cannabis, fabricación de derivados, su embalaje, almacenamiento, y centro de distribución y exportación

Auto: es un requerimiento que realiza la administración mediante el cual se le solicita al interesado aclarar o adicionar la información allegada en la solicitud inicial. Contra este tipo de actuación no procede ningún recurso por ser un acto de trámite y no pone fin a la decisión.

Licencia de Producción y Fabricación: acto administrativo mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), con el lleno de los requisitos legales, autoriza a un solicitante el permiso para la transformación de Cannabis para fines médicos y científicos.

Notificación: Es el medio por el cual se pone en conocimiento del interesado los actos administrativos de carácter particular, tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las decisiones de la entidad dentro de las actuaciones administrativas y de su desarrollo, de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción.

Recurso de Reposición: Es aquel que se instaura ante el mismo funcionario que tomó una decisión, contra aquellos actos que ponen fin a una actuación administrativa y con el fin de impugnar actos administrativos de carácter particular para que se aclare, modifique o se revoque la decisión, se debe interponer dentro del término legalmente establecido.

Resolución: Acto Administrativo capaz de producir efectos jurídicos, puede ser de carácter general o particular.

Artículo 4. Solicitud. El solicitante debe iniciar el proceso de licenciamiento con una petición escrita al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a través del diligenciamiento y cumplimiento de los requisitos establecidos en el formato único para la presentación de solicitudes de expedición de Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos, disponible en la página web www.invima.gov.co y acreditando el pago de la tarifa respectiva de conformidad al Manual Tarifario vigente.

El solicitante debe anexar al formato los requisitos relacionados en los artículos 2.8.11.2.1.5 y 2.8.11.2.2.2 del Decreto 780 de 2016, los previstos en la Resolución 2892 de 2017, en la presente resolución y en caso de requerirse la modalidad con fines de investigación científica o de exportación de derivados de cannabis, se deberán anexar adicionalmente los documentos de que tratan los artículos 2.8.11.2.2.3 o 2.8.11.2.2.4 del Decreto 780 de 2016, según corresponda o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 5. Protocolo de seguridad. Corresponde al interesado la elaboración y presentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), junto con su solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, del protocolo de seguridad conforme a los lineamientos que se adoptan mediante el anexo de esta resolución.

El titular de la licencia implementará el protocolo y garantizará la no desviación de cannabis o sus derivados desde/hacia orígenes/destinos ilícitos.

Artículo 6. Requerimiento. Ante la evidencia de incumplimiento de alguno de los requisitos para el otorgamiento de la licencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), requerirá al solicitante dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación de la solicitud subsanarlos.



Continuación de la Resolución No. xx del xx de marzo de 2021 “Por medio de la cual se señala el procedimiento administrativo que se debe surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para la solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos”.

El peticionario contará con un plazo de treinta (30) días hábiles, para allegar toda la información solicitada. Este plazo podrá ser prorrogado hasta por un término igual, por una sola vez. Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Invima ordenará el archivo de la solicitud.

Artículo 7. Modificación. La modificación de la licencia se adelantará atendiendo a las siguientes reglas:

- a) El representante legal o titular de la licencia presentará la solicitud suscrita por este, de acuerdo a los formatos disponibles en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, referenciando número de la licencia y nombre del titular de la misma.
- b) El solicitante deberá entregar la descripción detallada de la modificación y su justificación.
- c) Si el solicitante requiere la modificación para adicionar a la licencia alguna de las tres (3) modalidades, deberá anexar a la solicitud: el proyecto de investigación y/o el plan de exportación, según sea el caso.
- d) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) cuenta con un término de treinta (30) días hábiles para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos. El Invima revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá treinta (30) días para allegar la información solicitada, y este plazo podrá ser prorrogado por el Instituto, hasta por un término igual, por una sola vez.
- e) Si el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ordenará el archivo de la solicitud.
- f) Vencido el término anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expedirá el acto administrativo que autoriza, niega o archiva la modificación de la licencia.

Artículo 8. Novedades. Todo aquello que no se encuentra especificado en el artículo 9° de la Resolución 2892 de 2017 será considerado una novedad y deberá ser informado al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) mediante comunicación firmada por el representante legal, adjuntando los documentos que acrediten dicha novedad.

Artículo 9. Renovación. El licenciatarario deberá solicitar la renovación de la licencia con mínimo tres (3) meses de anticipación al vencimiento de esta, siempre y cuando mantenga las mismas actividades y condiciones contenidas en la licencia vigente. Para el efecto el solicitante deberá:

- a) Pagar la tarifa correspondiente. El primer pago de la tarifa, por costos de evaluación, se debe pagar en su totalidad de manera previa a la radicación de la solicitud de recertificación de la licencia. El certificado de pago se deberá adjuntar al expediente que se va a radicar.
- b) Actualizar la información: Presentar actualizados los documentos exigidos como requisitos generales y específicos dispuestos para cada modalidad de licencia.

Artículo 10. Autorización extraordinaria. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en un término no mayor a treinta (30) días, expedirá autorizaciones extraordinarias con vigencia de hasta seis (6) meses, con destino a personas naturales y jurídicas que la requieran en los siguientes casos:



Continuación de la Resolución No. xx del xx de marzo de 2021 “Por medio de la cual se señala el procedimiento administrativo que se debe surtir ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para la solicitud de licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos”.

a) Cuando el titular de una licencia de fabricación que esté próxima a vencerse no esté interesado en su recertificación y aún se cuente con saldos remanentes de cannabis o sus derivados y requieran su agotamiento. Otorgada la autorización excepcional, el titular de la misma deberá mantener en el tiempo, el cumplimiento de las condiciones de seguridad, sanitarias y demás inherentes a su condición de licenciatario. En este caso no habrá lugar a otorgamiento de cupos.

b) Cuando se requiera adelantar por única vez y sin fines comerciales, la obtención de cannabis psicoactivo con fines de fabricación de derivados. Junto con la autorización extraordinaria, en este caso se establecerá el cupo directamente en el acto administrativo de su otorgamiento.

Parágrafo. Para la obtención de la autorización extraordinaria se deberá cumplir con los requisitos descritos en los artículos 2.8.11.2.1.5 y 2.8.11.2.2.2 del Decreto 780 de 2016, salvo lo correspondiente al plan de fabricación, y diligenciar los formatos que el Invima disponga en su página web.

Artículo 11. De la terminación de operaciones. Cuando un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis vaya a cesar actividades, ya sea por expiración de la licencia o por cancelación de la misma a solicitud de parte, el titular deberá presentar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), por lo menos sesenta (60) días de anticipación al vencimiento de la licencia, lo siguiente:

a) Plan de terminación de operaciones, en el cual se indica cuándo se estima cesar actividades.

b) Cantidad de cannabis psicoactivo o sus derivados remanentes, cuya disposición final o destino deberá ser vigilado por el Fondo Nacional de Estupefacientes, sea este su destrucción o una autorización excepcional.

El titular deberá garantizar que la destrucción del cannabis psicoactivo y de los derivados de cannabis se realice con sujeción a las normas ambientales aplicables.

El Fondo Nacional de Estupefacientes, directamente o a través de las secretarías departamentales de salud, vigilará la destrucción total del cannabis psicoactivo y de sus derivados, conforme al Capítulo VI de la Resolución 2892 de 2017 y notificará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para el respectivo cierre del expediente de la licencia y su archivo.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) solicitará, en caso de estimarlo pertinente, ajustes al plan de terminación de operaciones.

Artículo 12. Vigencia. El presente acto administrativo entra a regir a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a xxx de 2021.

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Aprobó:
Guillermo Jose Perez Blanco Director de Medicamentos y productos Biológicos, Invima.
Ana Maria Santana Puentes Jefe Oficina Asesora Jurídica, Invima
Larry Sadit Alvarez Morales Asesor de Dirección General, Invima.