



Libertad y Orden

U.A.F. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Prosperidad
para todos

CIRCULAR EXTERNA N° 017

PARA: IMPORTADORES DE SUSTANCIAS, PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS FISCALIZADOS POR LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES.

DE: GETULIO MANUEL RUBIO SÁNCHEZ
DIRECTOR(E) U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

ASUNTO: ACLARACIÓN Y SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS PARA TRÁMITE DE CUPOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES DE DROGAS SOMETIDOS A FISCALIZACIÓN, FECHA LÍMITE DE RECEPCION PREVISIONES ORDINARIAS.

FECHA: 15 de marzo de 2012

El Fondo Nacional de Estupefacientes como Autoridad Competente del Gobierno Colombiano encargada del control administrativo y fiscalización de las sustancias y productos estupefacientes, psicotrópicos y precursores de drogas sintéticas, reconocida como tal ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y de conformidad con lo dispuesto en la Ley 36 de 1939, los artículos 20 y 21 del Estatuto Nacional de Estupefacientes, el capítulo III del Decreto 3788 de 1986 y el artículo 20 del Decreto 205 de 2003, tiene como objetivo misional ejecutar las medidas y procedimientos de Inspección, Vigilancia y Control sobre la importación, exportación, fabricación, uso y distribución de sustancias y productos sometidos a fiscalización, que se derivan de los tratados internacionales aplicables al caso, de los cuales el país es signatario a saber, Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, de acuerdo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

La Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social es el actual reglamento que contiene los procesos, procedimientos y trámites que ejecuta el Fondo Nacional de Estupefacientes para cumplir con su misión, y dicha norma en su artículo 49, numeral 2, dispone que para la importación de sustancias y productos sometidos a fiscalización, las entidades requieren tener cupo de importación asignado por esta Unidad.

En ese marco, los objetivos del sistema de provisiones anuales son:

- Controlar el ingreso legal al país y la oferta interna de sustancias y productos estupefacientes, psicotrópicos o precursores de drogas, susceptibles de abuso o crear dependencia, incluyendo aquellos sometidos a fiscalización nacional,



53



Libertad y Orden

U.A.E. Fondo Nacional de Estupeficientes
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Prosperidad
para todos

por medio de la consolidación de las necesidades totales del país, la evaluación de las solicitudes presentadas y la consecuente asignación de cupos de importación para cada sustancia o producto, con el fin de evitar su desvío a canales ilícitos y su abuso, propendiendo por la disponibilidad de estas sustancias y productos para fines médicos, industriales y científicos legítimos.

- Consolidar las necesidades manifiestas por la industria farmacéutica y demás sectores legalmente inscritos, con el fin de presentar la información como país ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes – JIFE, en cumplimiento de lo establecido en los siguientes tratados: Convención de Estupeficientes de 1971, Convención de Psicotrópicos de 1981 y Convención Contra el Tráfico Ilícito de Estupeficientes y Psicotrópicos de 1988, de los cuales hace parte Colombia.

De acuerdo con la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social los cupos anuales de importación se otorgan en dos modalidades: Previsión Suplementaria o Previsión Ordinaria, las cuales se describen a continuación.

PREVISION ORDINARIA. Es el cupo de importación que se otorga a cada usuario para importar las sustancias y productos para las cuales se tenga inscripción vigente, siempre y cuando la solicitud sea radicada ante el Fondo Nacional de Estupeficientes antes del 30 de marzo del año inmediatamente anterior al año en el que se van a importar las mercancías, y para éstas solicitudes se expide respuesta solamente hasta el final del año una vez se tienen los cupos otorgados al país por la JIFE y se han consolidado y analizado las estadísticas nacionales de importación distribución y consumo, razón por la cual, una vez otorgado el cupo, su aprovechamiento por parte de los usuarios solicitantes puede realizarse a partir del primero (01) de enero y hasta el treinta y uno (31) de diciembre del año inmediatamente posterior al año en el que se realizó su solicitud. Es decir, el usuario beneficiario de un cupo de importación otorgado como Previsión Ordinaria cuenta con 365 días para solicitar el respectivo visto bueno para las Licencias de Importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE con base en esta Previsión, independientemente de que la llegada al país y nacionalización de la mercancía sea posterior al 31 de diciembre del año en el cual la previsión está vigente.

PREVISIÓN SUPLEMENTARIA. Es el cupo de importación que se otorga a cada usuario que presente solicitud de cupo de importación con el fin de hacer su aprovechamiento durante el mismo año en el que se solicita, de tal manera que su vigencia corresponderá a los días que resten entre la fecha en que se otorga el cupo y el 31 de diciembre del mismo año. El Fondo Nacional de Estupeficientes otorga Previsiones Suplementarias en los siguientes casos:

1. Para sustancias y productos que habiendo obtenido un cupo en previsión ordinaria, hayan agotado o estén agotando dicho cupo de importación como consecuencia de situaciones que no pudieron ser previstas al momento de



93

14



Libertad y Orden

solicitar la Previsión Ordinaria, así como por el comportamiento en las ventas y el entorno del mercado que justifiquen de manera sólida y documentada la petición de aumento del cupo de importación para el año que va corriendo. Estas solicitudes, para su otorgamiento, deberán radicarse sólo a lo largo del mes de julio de cada año y deben contar con soportes de mercado adicionales a los presentados al momento de tramitar la previsión ordinaria.

2. Para materias primas y estándares destinados a la fabricación de lotes piloto de medicamentos, para estándares, muestras de referencia y reactivos químicos sometidos a fiscalización a importar por las entidades inscritas en la modalidad de importación y distribución de este tipo de productos. Se puede solicitar y obtener en cualquier momento del año cuantas veces sea necesario.
3. Por adjudicación de contratos públicos que generen una necesidad adicional de cupo de importación, si dicha necesidad adicional no puede ser cubierta por la previsión ordinaria o suplementaria que ya se tenga y si dicho contrato no ha sido presentado como soporte de mercado para justificar en su momento la previsión ya asignada para la misma sustancia o producto; en ese caso es requisito presentar copia del contrato ya adjudicado o certificación del mismo. Se puede solicitar y obtener en cualquier momento del año por una única vez para cada contrato adjudicado y presentado como soporte.
4. Por lanzamiento de nuevos productos al mercado, previa inscripción de los mismos siempre y cuando no se presente cesión del cupo ya otorgado a otro importador para el mismo producto. También aplica cuando la inscripción y lanzamiento del producto al mercado ocurrió en el año inmediatamente anterior, en fecha posterior al 30 de marzo, de tal forma que no existió posibilidad de haber presentado y tramitado la previsión ordinaria. Se puede solicitar y obtener en cualquier momento del año por una única vez, y se requiere la presentación de los soportes de mercado y médicos científicos correspondientes.

El otorgamiento de las provisiones estará supeditado a que el país tenga cupo otorgado por la JIFE para cada sustancia en particular.

Hechas las anteriores aclaraciones, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite resaltar a los importadores de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, los siguientes aspectos relacionados con los requisitos necesarios para tramitar y obtener cupos de importación.

1. Fecha límite de recepción de solicitudes de Provisiones

Las solicitudes de **previsiones ordinarias** de los importadores de sustancias o productos sometidos a fiscalización que estén debidamente inscritos ante esta Unidad, se deben radicar físicamente y como **máximo hasta el 30 de Marzo de cada año**, en la oficina de correspondencia del Fondo Nacional de Estupefacientes –

Handwritten initials

Handwritten initials





Libertad y Orden

Avenida Caracas N° 1-85 Sur en Bogotá DC. en horario de 8:00 am - 5:00 pm jornada continua y deberán estar acompañadas de los respectivos soportes necesarios para su estudio. Lo anterior de conformidad con la normatividad actual vigente Artículo 59 de la Resolución 1478 de 2006 proferida por el Ministerio de la Protección Social.

Para aquellas solicitudes que no cumplan con el requisito de ser radicadas antes del 30 de marzo de cada año, o que no se acompañen de los soportes necesarios de mercado, médico-científicos o técnicos, no se otorgará cupo en la modalidad de previsión ordinaria.

Las solicitudes de **previsiones suplementarias** para productos o sustancias que habiendo tenido previsión ordinaria y que como consecuencia de un agotamiento prematuro de dicha previsión requieren un cupo de **importación adicional**, deberán radicarse físicamente en la oficina de correspondencia del Fondo Nacional de Estupeficientes – Avenida Caracas N° 1-85 Sur en Bogotá DC. en horario de 8:00 am - 5:00 pm jornada continua, **entre el primero (01) de julio y el treinta y uno (31) de julio de cada año**, acompañadas de los soportes necesarios, particularmente los nuevos estudios de mercado.

Las demás solicitudes de previsiones suplementarias podrán radicarse a lo largo del año.

2. Contenido de las solicitudes de previsiones.

Toda solicitud de cupo de importación deberá presentarse adjuntando el Anexo N° 3 de la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social debidamente diligenciado, y dependiendo de cada caso, con los respectivos soportes de mercado, técnicos o médico científicos de acuerdo con las instrucciones dadas a continuación.

De acuerdo con las normas técnicas aplicables al caso, en idioma español la coma se utiliza para separar decimales y el punto se utiliza para separar miles, razón por la cual se exige que tanto en el Anexo 3 de la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social como en los estudios de mercado se cumpla esta norma, con el fin de vitar errores o dificultades en la interpretación de las cifras.

3. Sobre el diligenciamiento del Anexo 3 de la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social.

El anexo deberá ser suscrito por el representante legal de la empresa y por el Director Técnico.

En la segunda columna denominada "nombre comercial" se deberá expresar el nombre del medicamento a importar o producir, tal y como aparece en el registro sanitario otorgado por el INVIM o la Licencia de Venta otorgada por el ICA, sin incluir aquí las presentaciones comerciales o unidades de empaque, toda vez que esta información no hace parte de dicho nombre.

Mp

gm





Libertad y Orden

U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Prosperidad
para todos

En la quinta columna denominada "forma farmacéutica" para aquellos medicamentos en formas farmacéuticas líquidas (soluciones inyectables, soluciones orales, jarabes y elixires) se deberá adicionalmente incluir el tamaño de la unidad farmacéutica a importar o producir, expresada en mililitros. Las unidades de empaque o presentaciones comerciales no deberán incluirse en esta columna ni en ninguna otra.

Cuando una misma sustancia va a ser importada como materia prima para la fabricación de más de un medicamento, o se va a utilizar en un mismo medicamento en forma líquida en varias unidades de envase, se deberán diligenciar tantas filas como sea necesario y al final, en otra fila, sumar la totalidad de sustancia a importar.

En las columnas 9, 10, 12 y 13 denominadas "kilogramos" y "gramos" no se deben introducir cantidades que contengan decimales, sino que para expresar por ejemplo 10,2 kg de una sustancia se debe entender que se trata de 10 kilogramos y 200 gramos, de tal manera que en la columna correspondiente a kilogramos se debe ingresar el valor "10" y en la columna correspondiente a "gramos" se debe ingresar el valor "200", y si por ejemplo se van a importar 500 kg de una sustancia se deberá ingresar el valor "500" en la columna denominada "kilogramos" e ingresar un "cero" en la columna correspondiente a gramos.

Para la columna denominada "*consumo 3 últimos años*", para los laboratorios farmacéuticos fabricantes nacionales o importadores de productos terminados, se entenderá como *consumo* la suma de las ventas nacionales y las exportaciones (o salidas) de cada medicamento, expresados en **unidades farmacéuticas**, no en unidades de peso, ni presentaciones comerciales, ni valores de ventas. Para empresas importadoras y distribuidoras de materias primas farmacéuticas, estándares o reactivos, las ventas o salidas deberán expresarse en gramos de cada sustancia.

Los datos expresados en estas últimas tres columnas deberán ser ampliados y discutidos en el soporte de estudio de mercado en la sección denominada "resumen de ventas del producto de los tres últimos años" y no se debe reportar datos cuyas unidades de medida sean los valores de ventas (pesos, dólares, etc.).

4. Sobre los estudios de mercado.

Para los importadores de sustancias o productos **destinados al consumo nacional** (Laboratorios farmacéuticos fabricantes nacionales, laboratorios farmacéuticos importadores de productos terminados, empresas importadoras y distribuidoras de materias primas industriales y farmacéuticas, Importadores y usuarios directos de las sustancias sometidas a fiscalización particularmente las empresas de aromas y sabores), el estudio de mercado deberá contener información referente a:

- Análisis del entorno general.
- Análisis de la competencia.
- Análisis interno.



gm

14



Libertad y Orden

U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Prosperidad
para todos

- Resumen de ventas para los últimos tres años. Se complementa con las últimas tres columnas del Anexo 3 de la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social
- Proyección de ventas para el año en el que se pide la previsión y justificación de las cantidades requeridas.

Para los importadores de sustancias o productos **destinados a la exportación**, el estudio de mercado deberá indicar los países hacia los cuales se pretende exportar y analizar los mercados en el mismo.

Se anota que para el caso de las empresas importadoras y distribuidoras de materias primas farmacéuticas o industriales, de reactivos químicos o estándares de referencia, en el estudio de mercado se deberán especificar los potenciales clientes que adquirirían las materias primas a importar, los productos a fabricar con las materias primas, o el uso que se les dará a los reactivos químicos o estándares, de tal manera que en estos casos los estudios de mercado pueden ser aportados al Fondo Nacional de Estupefacientes por las empresas importadoras y distribuidoras de materias primas, estándares y reactivos si es que disponen de la información, o dichos soportes de mercado pueden ser remitidos directamente por parte de los laboratorios farmacéuticos o empresas usuarias que las adquirirían.

De acuerdo con los lineamientos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, para prever, calcular y justificar adecuadamente las necesidades anuales de sustancias o productos fiscalizados que tengan uso farmacéutico aprobado en el país para atender las necesidades médicas y/o científicas legítimas, se pueden tener en cuenta elementos de alguno de los siguientes métodos.

- Método basado en el consumo: la previsión requerida surge a partir del promedio histórico en años anteriores más una cantidad adicional esperada de crecimiento que es acorde con la tendencia observada.
- Método basado en la morbilidad: la previsión requerida surge a partir de las necesidades fundamentadas en estudios epidemiológicos que describan la cantidad de población que requiere cada medicamento y de las normas aceptadas para su tratamiento según las guías de atención en salud.
- Método basado en el servicio: la previsión requerida surge a partir de la demanda de actores de referencia en el sistema de salud (EPS, IPS, operadores logísticos) y la extrapolación hacia otras estructuras similares.

En ese sentido, el Fondo Nacional de Estupefacientes, en cumplimiento de su objetivo misional y de los lineamientos JIFE, al estudiar cada solicitud revisará que los soportes de mercado incluyan alguno o la totalidad de dichos parámetros con el fin de justificar las cantidades requeridas.



gm



5. Sobre los estudios médico-científicos o técnicos:

De conformidad con el Artículo 9º del Decreto 019 de 2012 *“por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”* el Fondo Nacional de Estupeficientes no solicitará información sobre las indicaciones y uso terapéutico, así como contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias de las sustancias o productos a importar para fines terapéuticos, dado que esa información hace parte del expediente del Registro sanitario de cada medicamento y reposa en los archivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA .

Sin embargo, los laboratorios farmacéuticos fabricantes nacionales o importadores de productos terminados, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, y las empresas importadoras y distribuidoras de materias primas farmacéuticas si deberán justificar brevemente cual es el uso médico legítimo que justifica la presencia en el país de dicho producto farmacéutico, y se deberá adjuntar en la solicitud la siguiente información como parte de la sustentación del cupo solicitado:

- Descripción y estimación de la población objetivo.
- Novedades farmacoterapéuticas.

En todo caso, **no se deberán presentar fotocopias de artículos científicos**, en su lugar, hacer un resumen de la información importante que se pueda extraer de los mismos haciendo las correspondientes referencias.

Para las empresas usuarias de sustancias y productos sometidos a fiscalización, destinadas a fines diferentes a la fabricación de medicamentos, el estudio técnico deberá describir y justificar el uso que se le dará a cada sustancia, particularmente las empresas productoras de aromas y sabores deberán indicar el tipo de fragancia o sabor a fabricar, la importancia y finalidad de la presencia de la sustancia fiscalizada dentro de la formulación del sabor o fragancia, y así mismo el uso que tiene en la industria cada fragancia o sabor que contiene sustancias sometidas a fiscalización.

6. Criterios para el estudio de las provisiones.

El cupo de importación que el Fondo Nacional de Estupeficientes otorgará para cada usuario será el resultado del estudio de cada solicitud con sus respectivos anexos y adicionalmente se tendrán en cuenta:

- Los informes mensuales de existencias y movimientos de sustancias y productos sometidos a fiscalización, que deben presentarse oportunamente en los anexos 9, 10, 11 y 12 de la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social dentro de los primeros 10 días de cada mes al correo electrónico estadistica@fne.gov.co cumpliendo con los lineamientos de la Circular 011 de 2007 del Fondo Nacional de Estupeficientes.

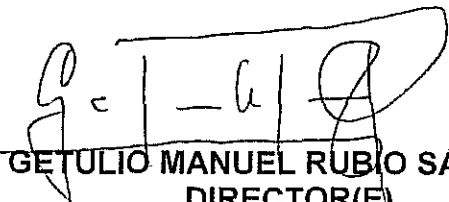


Libertad y Orden

- La información histórica que se vaya registrando en las bases de datos de utilización del cupo de importación para el año en curso y para los años anteriores, a través de la expedición de vistos buenos a licencias de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE.
- Las bases de datos de autorizaciones de compras locales, de transformaciones de materias primas sometidas a fiscalización y de formalización de las importaciones de sustancias y productos controlados que se van nacionalizando a lo largo del año en curso y de los años anteriores. En ese sentido se les recuerda a todos los importadores, la importancia de tramitar la formalización de todas las importaciones de mercancías una vez sea obtenido el levante de parte de la DIAN.
- La adecuada planeación del uso de los cupos asignados. A partir del año 2012 el Fondo Nacional de Estupefacientes ha establecido en los oficios por medio de los cuales se otorgan provisiones, la relevancia de hacer una apropiada planeación del uso de estos cupos que le permita a las empresas informar con la debida anticipación, es decir antes del 31 de octubre, sobre la no utilización parcial o total de los cupos otorgados. En ese sentido, aquellos cupos de importación que no se cancelen antes del 31 de octubre y que tampoco se utilicen antes del 31 de diciembre se considerarán como provisiones desaprovechadas y dicho factor será tenido en cuenta a final de cada año en el momento de otorgar las provisiones ordinarios para el año siguiente.

El Fondo Nacional de Estupefacientes está en total disposición de atender las inquietudes que puedan surgir de la presente Circular, la cual tiene como objetivo mejorar la comunicación entre la entidad y sus usuarios con el fin aclarar las reglas ya establecidas para el trámite de cupos de importación y así mismo optimizar la solicitud, estudio y atención de estos trámites. De esa manera, y con la colaboración del sector privado, se logrará avanzar en la búsqueda de un sano equilibrio entre la fiscalización de las sustancias y productos estupefacientes, psicotrópicos y precursores de drogas, y la adecuada disponibilidad y accesibilidad de los mismos para fines médicos, científicos e industriales legítimos, en el marco de la responsabilidad social empresarial, lo cual resulta indispensable para hacer de Colombia un país libre de la producción de drogas sintéticas y libre del abuso de productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos.

Cordialmente,


GETULIO MANUEL RUBIO SÁNCHEZ
 DIRECTOR(E)

Elaboró y Revisó: Q.F. Oscar Leonardo Avendaño – Profesional IVC *Oscar Leonardo Avendaño*
 VoBo: Andrés López Velasco – Profesional Especializado IVC *ALV*
 VoBo: Amelia Velasco Corredor – Asesora Técnica *AVC*

gm

