	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

Proceso y/o tema auditado	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD –U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES		
Nombre y Cargo de los Auditados	LEONARDO ARREGOCES CASTILLO – Director de MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD / ZORAYA LOPEZ DIAZ -Directora de U.A.E. FNE		
Equipo auditor	DILSA RIVEROS DIAZ		
Objetivo auditoría	Verificar la entrega de Competencias del trámite de Licencias de Cannabis, del Ministerio de Salud y Protección Social al INVIMA, Decreto 2106 de noviembre de 2019.		
Alcance auditoría	Revisar la gestión realizada para la entrega de competencias sobre el trámite de licencias de Cannabis al INVIMA determinados en el decreto 2106 de 2019, durante el periodo comprendido entre noviembre de 2019 a junio 30 de 2021		
Periodo de la auditoría	Noviembre de 2019 a junio 30 de 2021.	Lugar	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

I. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN

La Oficina de Control Interno realiza la presente auditoría de acuerdo con el plan anual de auditorías aprobado por el Comité de Coordinación de Control Interno de fecha 4 de abril de 2021.


La metodología utilizada durante la auditoría fue la de entrevistas practicadas a las personas encargadas en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este trámite y del traslado de la competencia al INVIMA. Así mismo, con la Unidad Fondo Nacional de Estupefacentes y se realizó Revisión y análisis de la información documental de las entregas al Invima las cuales fueron allegadas al proceso auditor.

Revisión y análisis normativo

En un principio, el Gobierno expidió el Decreto 2467 del 22 de diciembre de 2015, el cual reglamenta la Ley 30 de 1986. Gracias a este, el Ministerio de Salud y Protección Social logró otorgar seis (6) licencias de producción y fabricación de derivados de cannabis. Una vez el Presidente de la República sanciona la Ley 1787 de 2016, queda derogado el Decreto 2467 de 2015, pero las seis (6) licencias otorgadas siguen amparadas en esa norma.

Con relación a lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud complementa con radicado 202124000396623 de diciembre 6 de 2021, la anterior afirmación como sigue: “...Siendo la citada Ley la norma actualmente vigente en materia del uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano, por lo cual estas compañías se vieron en la necesidad de tramitar una recertificación de la licencia para la fabricación de derivados de cannabis a la luz de la Ley 1787 de 2016 y su reglamentación, con lo cual las seis (6) resoluciones en comento se encuentran amparadas bajo la normatividad vigente”

El Decreto 613 de 2017 reglamenta dicha Ley y así permite continuar con el trámite en materia de expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos (Fabricación de derivados

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

para uso nacional, Fabricación de derivados para investigación científica y Fabricación de derivados para exportación)*

Posteriormente, el Gobierno expidió el Decreto 2106 del 22 de Noviembre de 2019, *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*

El Artículo 85. *Licencia de producción de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos. Modifica el artículo 6 de la Ley 1787 de 2016.* El nuevo texto es el siguiente: "El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expedirá las licencias que permitan la importación, exportación, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución y uso de derivados de cannabis, así como, de los productos que los contengan, para lo cual desarrollará el procedimiento administrativo correspondiente".

Parágrafo 1°. 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, con excepción de la tasa a la que hace mención el artículo 9 de la Ley 1787 de 2016, se entenderán referidas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA".

Parágrafo 2°. Las solicitudes radicadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social, antes de la entrada en vigor del presente decreto ley, continuarán siendo tramitadas por el Ministerio. Las licencias expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos mantendrán su vigencia de acuerdo con los términos señalados en la misma".


El Artículo 86. *Servicios de evaluación y seguimiento. Modifica el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016.* El nuevo texto es: "El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, el Fondo Nacional de Estupefacientes y el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, deberán cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias".

Servicio de Seguimiento: " es aquel que se genera en virtud de la obligación de seguimiento y monitoreo de las licencias que fueron otorgadas en los términos descritos en el inciso anterior, tendiente a la verificación de las condiciones y parámetros técnicos y jurídicos sobre los cuales se expidió la respectiva licencia, el cual estará a cargo de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y del Fondo Nacional de Estupefacientes".

En desarrollo de la auditoría, y de acuerdo con lo expuesto por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en reunión realizada el día 5 de noviembre de 2021, así como lo definido en la normatividad y la información suministrada por los procesos auditados, el proceso auditor evidenció lo siguiente:


1. Trámite Licencia de Fabricación de derivados del Cannabis.

* ABC sobre el uso médico y científico del cannabis en Colombia Dec 613 del 10 abril de 2017


	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

De acuerdo con el artículo 85 del Decreto 2106 de 2019 el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima**, es la entidad competente para el trámite de las licencias de fabricación de derivados de cannabis, así que, a partir del 22 de noviembre de 2019, las solicitudes de licencia de fabricación deben ser radicadas ante el Invima.

Con relación al cambio de competencia, la Dirección de Medicamentos estableció compromisos los cuales fueron plasmados en la matriz MACF23 de Gestión del cambio, de fecha 28 de agosto de 2020 con el respectivo plan de implementación y seguimiento como se observa a continuación:


	PROCESO	MEJORA CONTINUA	Código	MACF23
	Formato	Gestión de cambios	versión	1

ETAPA I. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS				
FECHA DE SOLICITUD:	NOMBRE Y CARGO SOLICITANTE:	PROCESO	DESCRIPCION DEL CAMBIO	PRIORIDAD DEL CAMBIO
28/08/2020	Leonardo Arregoces Director de Medicamentos y estupefacientes	Gestión de Medicamentos y Tecnologías en Salud	En virtud del artículo 85 del Decreto 2106 de 2019, a partir del 22 de noviembre de 2019, el trámite de las licencias de fabricación de derivados de cannabis, que se encontraban a cargo de Ministerio de Salud y Protección Social quedaran a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Por lo tanto, se requieren realizar las acciones que permitan trasladar el trámite al INVIMA.	Alto
ORIGEN O NATURALEZA DEL CAMBIO	ANTECEDENTES Y JUSTIFICACION DEL CAMBIO	PROPOSITO Y BENEFICIOS ESPERADOS DEL CAMBIO	SITUACIONES QUE PUEDEN AFECTAR LA PLANEACIÓN O IMPLEMENTACIÓN EN LA GESTION DEL CAMBIO	ACCIONES PARA MINIMIZAR LAS CONSECUENCIAS y/o PROBABILIDAD


	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

Cambio en la normatividad	<p>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"</p> <p>Se cuenta con el proceso GMT01 Gestión de medicamentos y tecnologías, el cual requiere modificarse.</p>	<p>Trasladar la expedición de la licencia a una entidad con mayor competencia como ese el INVIMA, dado que le MSPS debe enfocarse en la formulación de políticas de Salud Pública y Protección Social.</p>	<p>socialización insuficiente para la implementación del cambio</p>	<p>1. Publicar en diferentes canales de atención el cambio de entidad para la atención del trámite</p> <p>2. Realizar capacitación a las dependencias que en adelante realizarán el trámite en el INVIMA.</p> <p>3. Atención al público a través de los canales dispuestos por el MSPS para tal fin</p>
----------------------------------	---	--	---	---

ETAPA II. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN								
ACTIVIDADES PREVIAS	FECHA INICIAL	FECHA FINAL	RESPONSABLE	PRODUCTO ESPERADO	RECURSOS	SEGUIMIENTO	ESTADO	AVANCE / OBSERVACIONES
Dar gestión y terminar con el trámite de las licencias solicitadas antes del 22 de noviembre de 2019.	22/11/2019	30/11/2020	Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Expedición de licencias de acuerdo con las solicitudes recibidas con fecha anterior al 22 de noviembre.	Recurso humano de la dirección de medicamentos. Repositorio institucional: \\Minspsvm95\cannabis	31/07/2021	En ejecución	A la fecha se han finalizado 731 de los 732 trámites radicados para la solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis. El trámite pendiente había sido solucionado en la vigencia del 2020. No obstante, este se notificó hasta el 2021, y frente al mismo se presentó un recurso de reposición el cual fue resuelto al favor del solicitante, por lo que a la fecha se encuentra pendiente la respuesta por parte de este.
ACTIVIDADES DURANTE	FECHA INICIAL	FECHA FINAL	RESPONSABLE	PRODUCTO ESPERADO	RECURSOS	SEGUIMIENTO (FECHA, ESTADO, RESULTADOS)	ESTADO	AVANCE / OBSERVACIONES

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN		Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión		Versión	01

Realiza la solicitud de eliminación del trámite del Ministerio de Salud y Protección Social en el SUIT,	22/11/2019	31/12/2020	Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Trámite migrado por competencia al Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Recuso humano de la dirección de medicamentos y tecnologías en salud	3/08/2021	En ejecución	La eliminación del trámite del SUIT solo puede suceder una vez el Invima tenga aprobada la creación del mismo, por lo que hasta tanto este Instituto no tenga aprobado este trámite no podrá ser eliminado del SUIT.
Comunicar a los interesados que atendiendo al artículo 85 del Decreto 2106 de 2019 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, es la entidad competente para el trámite de las licencias de fabricación de derivados de cannabis, a partir del 22 de noviembre de 2019.	7/01/2020	31/12/2020	Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Actualización de la página web comunicando el cambio en las competencias. Se espera que no vuelvan a ser radicadas solicitudes de licencia ante el MSPS, y en dado caso las mismas son trasladadas informando al interesado sobre el cambio en las competencias.	Recuso humano de la dirección de medicamentos y tecnologías en salud. Página web del MSPS	3/08/2021	Terminado	Se informó en la página web del ministerio sobre el cambio en las competencias para la expedición de las licencias de fabricación. Todas las solicitudes recibidas después del 22 de noviembre de 2019 fueron trasladadas de manera inmediata al Invima (aproximadamente 60 solicitudes). A la fecha de seguimiento, no han sido recibidas más solicitudes nuevas.
Realizar capacitación al Invima	8/10/2020	30/11/2020	Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Capacitar al Invima en la revisión de los expedientes, así como en el manejo del trámite al interior del MSPS	Recuso humano de la dirección de medicamentos y tecnologías en salud. Formatos establecidos para la revisión del trámite.	3/08/2021	Terminado	Se realizó la capacitación de los funcionarios y el manejo de los expedientes y formatos de evaluación para la revisión de las solicitudes de licencia de fabricación de derivados de cannabis. A la fecha es atendida cualquier solicitud por parte del Invima para aclarar los aspectos relacionados con las licencias de fabricación de derivados de cannabis.


	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

Comunicar a los interesados los temas relacionados a los pagos por concepto de evaluación atendiendo al artículo 85 del Decreto 2106 de 2019 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, es la entidad competente para el trámite de las licencias de fabricación de derivados de cannabis, a partir del 22 de noviembre de 2019.	7/01/2020	31/12/2020	Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Con la información actualizada en la página web, se espera que no vuelvan a ser radicadas solicitudes de licencia ante el MSPS, y en dado caso las mismas son trasladadas informando al interesado sobre el trámite a adelantar para solicitar la devolución del dinero ante el FNE quien es la entidad encargada de la recaudación de dichos fondos.	Recuso humano de la dirección de medicamentos y tecnologías en salud	3/08/2021	Terminado	Se informó en la página web del ministerio sobre el cambio en las competencias para la expedición de las licencias de fabricación. A la fecha de seguimiento, no han sido recibidas más solicitudes nuevas que impliquen la devolución de los montos consignados.
Realizar el ajuste documental en el proceso de Gestión de Medicamentos respecto al retiro del trámite en procedimientos y formatos.	22/11/2019	31/12/2020	Profesional de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Además de la eliminación del trámite del SUIT, se planea la eliminación de los formatos GMTF04 y GMTF05 correspondientes al trámite de licencia de derivados de cannabis y su modificación.	Recuso humano de la dirección de medicamentos y tecnologías en salud.	3/08/2021	En ejecución	A la fecha fueron retirados los formatos GMTF04 y GMTF05 de la página web del ministerio.

Con relación a la migración del trámite y la terminación en el Ministerio de Salud, se evidencia incumplimiento, ya que estaba programado para el 31 de diciembre de 2020 y de acuerdo con lo expuesto, por la Dirección de Medicamentos, se encuentra en ejecución, dado que la eliminación del trámite del SUIT solo puede suceder una vez el Invima tenga aprobada la creación de este, por lo que hasta tanto el Instituto no tenga aprobado este trámite no podrá ser eliminado del SUIT.

Sin embargo y de acuerdo con el decreto 2106 de 2019, en su artículo 6 expone que “las autoridades, en un plazo no mayor a tres (3) meses contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto, deberán suprimir del Sistema Único de Información de Trámites -SUIT los trámites que consistan en consultas de acceso a la información pública, de acuerdo con lo señalado en la Ley 1712 de 2014”.

Por otra parte, a la fecha de la presente auditoria, se evidencia que el trámite de Licencia de Fabricación de derivados del Cannabis aún se encuentra publicado tanto en la página web del Ministerio de Salud, (link: <https://tramites.minsalud.gov.co/tramites/servicios/cannabis/Default.aspx>) como en la página del INVIMA, el trámite

 <div>La salud es de todos</div> <div>Minsalud</div>	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

“Expedición de licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos” en el siguiente link: <https://paginaweb.invima.gov.co/index.php/tramites-servicios/tr%C3%A1mites.html?select1=4043&select2=4044>:



La salud es de todos

Minsalud

Ventanilla de Trámites y Servicios

Inicio Trámites Servicios Consultas Funcionarios



En este sitio usted podrá:

- Radicar su solicitud en línea
- Consultar el estado de su solicitud
- Ver la hoja de vida del trámite
- Descargar o imprimir el formato del trámite

Nuestros trámites en línea no tienen costo ni requiere de intermediarios

Trámites que puede realizar:

Autorización del ejercicio de la especialidad de anestesiología
(En línea) >>

Certificación de necesidades de recurso humano
(En línea) >>

Permiso transitorio para profesionales de la salud >>

Permiso para experimentación de plaguicidas >>

Trámites fondo nacional de estupefacientes >>

Licencia de fabricación de derivados de cannabis >>

Todos Persona natural Persona jurídica

Bienvenido a la página principal de trámites y servicios del Ministerio de Salud y Protección Social.

Fuente: Página web Minsalud de fecha 18 de nov de 2021



La salud es de todos

Minsalud

Ventanilla de Trámites y Servicios

Inicio Trámites Servicios Consultas Funcionarios

Licencia de fabricación de derivados de cannabis

En virtud del artículo 85 del Decreto 2106 de 2019 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, es la entidad competente para el trámite de las licencias de fabricación de derivados de cannabis. Todas las solicitudes de licencia de fabricación, a partir del 22 de noviembre de 2019, deben ser radicadas ante el Invima.

Este Ministerio continuará con el trámite de las solicitudes de licencia que fueron radicadas con anterioridad a la citada fecha.

Las solicitudes de cupos para la fabricación de derivados de cannabis continuarán siendo competencia de este Ministerio, Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud.

De conformidad con el marco normativo vigente, a continuación encontrará los formatos necesarios para transporte de cannabis psicoactivos y sus derivados y para solicitar cupos de fabricación de derivados de cannabis:

- GMTF06 - Solicitud para cupo ordinario o suplementario de fabricación derivados de cannabis
- GMTF07 - Transporte de productos derivados de cannabis

La consignación de la tarifa por costos de evaluación de los cupos suplementarios se debe realizar en:


Cuenta corriente de Bancolombia No. 132-697113-74
A nombre de: **Fondo Nacional de Estupefacientes**
Número de convenio para pago de la tarifa por costos de evaluación: 70475

Fuente: Página web Minsalud de fecha 18 de nov de 2021

Se evidenció que el Ministerio actualizó en el trámite el cambio de las competencias para la expedición de las licencias de fabricación. Los formatos MTF04 “Solicitud de licencia de fabricación de derivadas de Cannabis” y GMTF05 “Solicitud de modificación o terminación de licencia de fabricación de derivados de cannabis” fueron retirados de la página web del ministerio, con la finalidad de evitar las confusiones por parte de los interesados. Igualmente contiene la información tarifaria para cada modalidad, así como los costos para la evaluación, seguimiento y control.

Página 7 de 19

Fecha de Versión: 03 de agosto de 2016

 <div>La salud es de todos</div> <div>Minsalud</div>	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

TRAMITE INVIMA




Fuente: página web INVIMA Nov 2021

De acuerdo con lo anterior, la Oficina de Control Interno recomienda verificar y realizar la gestión para la eliminación del trámite de la página del Ministerio a fin de evitar confusión a los interesados en la solicitud de licencias. Que igualmente puede generar derechos de petición para la aclaración del respectivo trámite.

2. Solicitudes de licencia de fabricación de derivados de cannabis recibidas antes del 22 de noviembre de 2019

De acuerdo con lo observado por la OCI, en auditoría realizada en la vigencia 2019 en el Ministerio se abrió un expediente por cada solicitud que se recibía y esta se iba alimentando con cada requerimiento adicional que el solicitante entregó, además de las solicitudes de modificaciones y la historia del cupo.

De acuerdo con lo verificado se radicarón 732 trámites de licencias solicitadas antes del 22 de noviembre de 2019, las cuales se finalizaron 731 licencia de fabricación de derivados de cannabis. Según lo expuesto por la Dirección de Medicamentos, el trámite pendiente había sido solucionado en la vigencia del 2020. El cual fue notificado hasta el 2021, y frente al mismo se presentó un recurso de reposición el cual fue resuelto al favor del solicitante, por lo que a la fecha se encontraba pendiente la respuesta por parte de este. No obstante, dicho trámite ya fue solucionado y entregado al Invima (El trámite correspondía a la sociedad CANNATIVE SAS) .

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

3. Entrega de Expedientes de las licencias de Cannabis por parte de Minsalud al INVIMA.

La Dirección de Medicamentos realizó 11 entregas de expedientes de licencias de Cannabis, que, de acuerdo con los compromisos, se capacitó al personal del INVIMA en la revisión de los expedientes y formatos de evaluación para la revisión de las solicitudes de licencia de fabricación de derivados de cannabis. así como en el manejo del trámite al interior del MSPS.


La Dirección de Medicamentos realizó el proceso de digitalización de las 732 licencias, en el 1° semestre de 2021. para mantener una copia de los expedientes.

Se verificó que las 11 transferencias documentales, contenían actas de revisión, verificación y autorización de traslado de expedientes, con los correspondientes anexos como copia del FUID, listados de asistencia con participación de funcionarios del INVIMA y del MSPS, así como los radicados de transferencia.

De acuerdo con lo expuesto por la Dirección se encuentra pendiente una transferencia de 20 cajas, dado que se espera que los funcionarios del Invima acudan a la revisión y verificación para realizar la correspondiente autorización de traslado. El estado de la revisión se puede apreciar en la siguiente tabla resumen:

CUADRO No. 1- REVISION ACTAS DE VERIFICACIÓN EXPEDIENTES- DIRECCION DE MEDICAMENTOS

TRANSF	ACTA No.	FECHA	OBJETO DEL ACTA	OBSERVACIONES
1	4	23/12/2019	Revisión del proceso de traslado del Archivo de Cannabis correspondiente a los expedientes de licencias	El Acta 4 es de fecha 23 de dic /19 4 carpetas Autorizaciones Cannabis PIDEKA SAS No contiene firmas de los participantes .se anexa LISTADO DE ASITENCIA de los participantes con e fecha anterior, (18 de dic /19.) se anexa FUID sin firmas. Se evidencia oficio 202024000091341 el 23-01-2020 de TRASLADO del radicado 201942301911242 d- de solicitud de modificación de la Licencia a INVIMA para el trámite en atención a lo señalado en el art 85 del decreto 2106 de 2019.
2	1	12/11/2019	Revisión del proceso de traslado del Archivo de Cannabis correspondiente a los expedientes de licencias	El Acta 1 de fecha nov 14 de 2019, tachada y cambiada por fecha 1/10/2020 corregida manualmente, se anexa listado de asistencia. Se anexa FUID sin firmas se solicitan correcciones en el FUID. Se evidencia oficio radicado 202024000253981 de fecha 21 de feb de 2020 autorizando entrega del expediente de la licencia ONE WORLD PHARMA S.A.S.
3	3	17/11/2020	Acta del INVIMA Tema: Transferencia documental autorizaciones de licencias de Cannabis (aprobación de transferencias y envío de expedientes	El Acta corresponde al INVIMA, se encuentra firmada por los participantes que revisaron, pero no se evidencia la relación de entrega de los expedientes. Se inicia el trámite para el envío de 5 cajas con 27 carpetas a partir del 28 de nov de 2020 Se anexa el FUID que contiene 27 Autorizaciones de Licencias (Transferencia de archivos de licencias de cannabis INVIMA) Contiene firma de quien entrega (Mónica López MSPS) y de quien recibe (Karen Juliet Junta INVIMA) Se evidencia oficio 202024001859571 del 25/11/2020, sobre traslado de 27 autorizaciones de licencias al Invima con firma del director de Medicamentos.
4	6	4/12/2020	Acta del INVIMA- Transferencia documental No. 4- licencias de Cannabis	Se autoriza el envío de un expediente 3 tomos firma FMC-GLOBAL S.A. SE FIRMA Acta con los que intervienen 2 contratistas del Invima y uno de la Dr de Medicamentos, se evidencia lista de asistencia 4/12/2020 (revisión de expedientes cannabis, solo un asistente Cesar Granados Torres dirección de Medicamentos. Se anexa FUID GDOF01, Firmado por contratista que entrega y quien recibe. dic 20/2020

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

5	8	7/12/2020	Acta del INVIMA Tema: Transferencia documental No. 5 licencias de Cannabis	Acta Firmada por los participantes Se autoriza 43 expedientes conformados por 21 cajas, 130 tomos, Minsalud se compromete a realizar el envío al INVIMA, se adjunta listado de asistencia y el FUID debidamente firmado. Se evidencia oficio 202024001938281 del 7 de dic 2020 dirigida al INVIMA-Grupo de Gestión Documental autorizando la transferencia
6	9	10/12/2020	Acta No. 9 del INVIMA Transferencia documental No. 6 licencias de Cannabis	Acta suscrita por 5 contratistas de Minsalud y uno del INVIMA, revisión y autorización de 47 expedientes en 16 cajas, encontrando errores en la foliación, los cuales fueron corregidos y se estableció el compromiso del envío al INVIMA, se adjuntó FUID debidamente firmado. Se evidenció oficio 202024001960731 del 10 de dic de 2020 informando el traslado de 47 expedientes.
7			Acta sin número ni fecha, Transferencia documental No. 7 licencias de Cannabis	Acta incompleta no se evidencia el No. Ni la fecha se encuentra incompleta, se evidencia oficio 202014002044341 del 23 de dic de 2020 en la que se informa el traslado de 105 expedientes, se anexa FUID de transferencia firmada por los participantes.
8	1	21/07/2021	Acta de verificación de expedientes para la 8 transferencia	Oficio 202124001220231 del 3 de agosto de 2021 informando al INVIMA el traslado de 43 expedientes 21 cajas 142 tomos, Acta No.1 del 23 de julio y FUID, con la correspondiente firma.
9	3 Y 4	18/08/2021	Se evidencian 2 Acta verificación No. 3 de expedientes y FUID y Acta No. 4 transferencia documental No. 9	Oficio 202124001336761 del 25 agosto 21 informando el traslado de 156 expedientes. Acta verificación 156 expedientes contenidas en 257 carpetas y 38 cajas, se encontraron inconsistencias que fueron corregidas. Acta No. 4 transferencia documental No. 9. se adjunta FUID firmado
10	6 Y 7	21/09/20221	Acta No. 7 transferencia documental No. 10	Oficio 202124001498201 informando traslado de 127 expedientes 32 cajas 216 tomos. Acta No. 7 de revisión de expedientes encontrando inconsistencia que fueron corregidas. Y se autoriza el traslado. Se anexa FUID firmado
11	8 y 9	14/10/2021	Actas No.8 y 9 transferencia documental No. 11	Oficio 102124001675191 del 20 de octubre de 2021, traslado de 74 expedientes. Acta No. 8 revisión de 74 expedientes 139 cajas y Acta No. 9 autorización de la transferencia se anexa FUID firmado

Fuente: Actas de aprobación de entrega de licencias Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud


Posterior a la revisión y aprobación de la transferencia se realizaron estas, mediante oficios radicados.

El auditor de la OCI procedió a la verificación de la base de datos de la Dirección de Medicamentos relacionada con las licencias entregadas al INVIMA, contra los radicados de las entregas encontrando las siguientes diferencias:

CUADRO No. 2 – DIFERENCIAS EN ENTREGAS LICENCIAS

NUMERO DE TRANSFERENCIA	FECHA APROBACION TRANSFERENCIA	FECHA ENVIO TRANSFERENCIA	ENTREGAS BASE DATOS	TRANSFERENCIA SEGÚN RADICADO	RADICADO OFICIO ENTREGA
1	23/12/2019	27/01/2020	1	1	202024000091341
2	21/02/2020	21/02/2020	1	1	202024000253981
3	17/11/2020	25/11/2020	13	13	202024001859571
4	4/12/2020	7/12/2020	1	1	202024001937841
5	7/12/2020	7/12/2020	42	43	202024001938281
6	10/12/2020	10/12/2020	47	47	202024001960731
7	15/12/2020	23/12/2020	106	105	202024002044341
8	23/07/2021	3/08/2021	80	43	202124001220231
9	20/08/2021	25/08/2021	155	156	202124001336761
10	21/09/2021	22/09/2021	127	127	202124001498201
11	14/10/2021	20/10/2021	74	74	202124001675191
TOTAL, TRANSFERENCIA			647	611	
POR TRANSFERIR			85	121	
TOTAL, LICENCIAS RECIBIDAS			732	732	

Fuente: Base de datos Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud cálculos OCI


 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

Con relación a lo anterior, se observa 611 licencias entregadas según los radicados y según la base de datos se tienen relacionadas 647. Por lo que la Oficina de Control Interno recomienda verificar, actualizar y si es del caso dar alcance a los radicados de entrega.

De otra parte, se evidenció en la base de datos de la Dirección de Medicamentos las siguientes licencias pendientes de entregar:

CUADRO No. 3- LICENCIAS EN REVISION Y PENDIENTES DE ENTREGAR AL INVIMA

CONSECUTIVO	RAZON SOCIAL	NUMERO DE TRANSFERENCIA	FECHA APROBACION TRANSFERENCIA
1	TURTLE ISLAND SAS	12	EN REVISIÓN
2	BOTANICA CAPITAL SAS	12	EN REVISIÓN
3	FARMACEUTICA MEDICINAL CRYPTOCANNABIS COLOMBIA SAS	12	EN REVISIÓN
4	THE GREEN BIO HEALTH SAS	12	EN REVISIÓN
5	FIVE ELEMENTS SAS	12	EN REVISIÓN
6	BHANGI COLOMBIA SAS	12	EN REVISIÓN
7	OLEOVITA SAS	12	EN REVISIÓN
8	ONE SOLUTION ROYALTY TRUST	12	EN REVISIÓN
9	ANANDA PHARMA SAS	12	EN REVISIÓN
10	SILOTRANS SAS	12	EN REVISIÓN
11	CACHIRÍ CAPITAL SAS	12	EN REVISIÓN
12	GOLDEN FLOWER COLOMBIA S.A.S	12	EN REVISIÓN
13	MEDCROP SAS	12	EN REVISIÓN
14	INVERSIONES ESPECIALIZADAS HOYOS Y ACUÑA SAS	12	EN REVISIÓN
15	GAIA CULTURE SAS	12	EN REVISIÓN
16	NATURAL EXTRACTION SAS	12	EN REVISIÓN
17	GREEN MAGIC SAS	12	EN REVISIÓN
18	SIGNATURE ENTERPRISES S.A.S	12	EN REVISIÓN
19	DAMASCO GREEN S.A.S	12	EN REVISIÓN
20	STANLEY BROTHERS COLOMBIA S.A.S	12	EN REVISIÓN
21	EMERALD ESSENCE S.A.S	12	EN REVISIÓN
22	ADEIWA PHARMA SAS	12	EN REVISIÓN
23	EL DORADO GROUP SAS	12	EN REVISIÓN
24	ANTIOQUIA PARADISE FARMS S.A.S	12	EN REVISIÓN
25	HERB CORP SAS	12	EN REVISIÓN
26	GREENSKY CANNABIS COMPANY SAS	12	EN REVISIÓN
27	CANHUILA S.A.S	12	EN REVISIÓN
28	GREEN LIVE COLOMBIA S.A.S	12	EN REVISIÓN
29	PROBIDAD PHARMA S.A.S	12	EN REVISIÓN
30	CASTARA TRADING S.A.S	12	EN REVISIÓN
31	CAÑALIFE SAS	12	EN REVISIÓN
32	GUANAHANI LAB S.A.S	12	EN REVISIÓN
33	GREEN LEAVES PHARMA S.A.S	12	EN REVISIÓN
34	GOLDEN VISION GENBANK S.A.S	12	EN REVISIÓN
35	SINAPSIS LAB S.A.S	12	EN REVISIÓN
36	SMART FLOWERS S.A.S	12	EN REVISIÓN
37	GREEN CONNECTION PHARMA S.A.S	12	EN REVISIÓN
38	COMPAÑIA ZOOAGRO S.A.S	12	EN REVISIÓN
39	TROPICAL CANNABIS S.A.S	12	EN REVISIÓN
40	SANATIVO ZOMAC SAS	12	EN REVISIÓN
41	COLOMBIAN FOSTER FARM SAS	12	EN REVISIÓN
42	CANNAL SAS	12	EN REVISIÓN
43	COLOMBIANGREEN SAS	12	EN REVISIÓN
44	STELLA 7 SAS	12	EN REVISIÓN
45	NABI HEALTH GROUP SAS	12	EN REVISIÓN

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01


46	GRUPO PDP SAS	12	EN REVISIÓN
47	CLORIS COLOMBIA SAS	12	EN REVISIÓN
48	BIO GS SAS	12	EN REVISIÓN
49	SMART CANNABIS PHARMA SAS	12	EN REVISIÓN
50	INVERSIONES TIGRAX SAS	12	EN REVISIÓN
51	GREEN CURE SAS	12	EN REVISIÓN
52	COLOMBIAN HEMP INDUSTRY S.A.S	12	EN REVISIÓN
53	MEXICALI MEDICINA NATURAL ZOMAC	12	EN REVISIÓN
54	VICTORIA GOLDEN SAS	12	EN REVISIÓN
55	MANNTA LABS SAS	12	EN REVISIÓN
56	KING CANNA SAS	12	EN REVISIÓN
57	BIOSATINN S.A.S	12	EN REVISIÓN
58	PARADISE GREEN FIELD SAS	12	EN REVISIÓN
59	COLOMBIAN FLOWER COMPANY SAS	12	EN REVISIÓN
60	AROMATICAS DEL CAUCA SAS	12	EN REVISIÓN
61	POWERFUL PLANTS SAS	12	EN REVISIÓN
62	KOLIBRI INVESTMENTS SAS	12	EN REVISIÓN
63	S3NS3 SAS	12	EN REVISIÓN
64	SUPER LUNA SAS	12	EN REVISIÓN
65	CANNA SUPREME SAS	12	EN REVISIÓN
66	POWER PLANTS OF COLOMBIA SAS	12	EN REVISIÓN
67	TIERRA LATINA COLOMBIA SAS	12	EN REVISIÓN
68	CANANDIAN SCIENCE SAS	12	EN REVISIÓN
69	SAMARIAN HARVEST SAS	12	EN REVISIÓN
70	CERRITOS SIEMBRA SAS	12	EN REVISIÓN
71	CANNABIHEALTH SAS	12	EN REVISIÓN
72	BIO PLANTS GROUP SAS	12	EN REVISIÓN
73	ANDES GREEN HEALTH SAS	12	EN REVISIÓN
74	HEALTH CROP COLOMBIA SAS	12	EN REVISIÓN
75	GREEN WELFARE SAS	12	EN REVISIÓN
76	PHARMANDINA S.A.S	12	EN REVISIÓN
77	LOTTUS AGROTEC SAS	12	EN REVISIÓN
78	ANDINA SCIENCE SAS	12	EN REVISIÓN
79	OPTIGREEN COLOMBIA SAS	12	EN REVISIÓN
80	GREEN HERBS PHARMA SAS	12	EN REVISIÓN
81	MEDICALNNABIS SAS	12	EN REVISIÓN
82	EMBER PHARMA SAS	12	EN REVISIÓN
83	GREEN HOME PHARMA SAS	12	EN REVISIÓN
84	CANNABIVA SAS	12	EN REVISIÓN
85	THIS BUD'S FOR YOU SAS	12	EN REVISIÓN

Fuente: Base de datos Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

De acuerdo con lo anterior, la OCI recomienda continuar con la gestión para la entrega total de las licencias al INVIMA, a fin de dar cumplimiento a los compromisos establecidos en la matriz de gestión del cambio MACF23.


4. Traslado de solicitudes recibidas después del 22 de noviembre de 2019

De acuerdo con lo señalado por la Dirección de Medicamentos y lo verificado en la base de datos que lleva como control, con sus respectivos radicados de entrega, todas las solicitudes recibidas después del 22 de noviembre de 2019 fueron trasladadas de manera inmediata al Invima (75 solicitudes). Como se aprecia en el siguiente cuadro:


 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

CUADRO No. 4- SOLICITUDES RECIBIDAS DESPUÉS DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2019.

MAGDALENA ORGANIC HEALTHCARE S.A.S.	LICENCIA	201942301895712 del 2019-11-22	202024000029624 del 2020-01-09	202024000029581 del 2020-01-09
SENSICANN S.A.S.	LICENCIA	201942301907232 del 2019-11-25 201942301918742 del 2019-11-27	202024000020431 del 2020-01-07	202024000020321 del 2020-01-07
GREEN LAB COLOMBIA S.A.S.	LICENCIA	201942301907842 del 2019-11-25	202024000020441 del 2020-01-07	202024000020361 del 2020-01-07
CANNABLISS S.A.S.	LICENCIA	201942301901502 del 2019-11-25 201942302018782 del 2019-12-12	202024000020451 del 2020-01-07	202024000020371 del 2020-01-07
CARIBE MEDICAL S.A.S.	LICENCIA	201942301903642 del 2019-11-25	202024000020461 del 2020-01-07	202024000020381 del 2020-01-07
COMERCIALIZADORA CANNABICA DE COLOMBIA S.A.S.	LICENCIA	201942301907342 del 2019-11-25	202024000020471 del 2020-01-07	202024000020391 del 2020-01-07
CANNABCENTRAL S.A.S.	LICENCIA	201942301916152 del 2019-11-26 201942302018802 del 2019-12-12	202024000020481 del 2020-01-07	202024000020401 del 2020-01-07
COLOMBIAN ROOTS S.A.S.	LICENCIA	201942301923722 del 2019-11-28	202024000020491 del 2020-01-07	202024000020411 del 2020-01-07
LIT PHARMA S.A.S.	LICENCIA	201942301927912 del 2019-11-28	202024000029751 del 2020-01-09	202024000029701 del 2020-01-09
FITOTECH S.A.S.	LICENCIA	201942301927092 del 2019-11-28	202024000029821 del 2020-01-09	202024000029791 del 2020-01-09
CANNALGESIA S.A.S. ZOMAC	LICENCIA	201942301926672 del 2019-11-28	202024000032021 del 2020-01-10	202024000031821 del 2020-01-09
CANNABIS INTERNATIONAL LIFE S.A.S.	LICENCIA	201942301931152 del 2019-11-28	202024000031761 del 2020-01-10	202024000031751 del 2020-01-10
TERRAVERDE ATLANTICO S.A.S.	LICENCIA	201942301927082 del 2019-11-28 201942301937592 del 2019-11-29	202024000115781 del 2020-01-27	202024000078211 del 2020-01-22
GREEN FLOWER COMPANY S.A.S.	LICENCIA	201942301936972 del 2019-11-29 201942301963352 del 2019-12-04	202024000115851 del 2020-01-27	202024000078211 del 2020-01-22
WISE FLORA S.A.S.	LICENCIA	201942301932332 del 2019-11-29	202024000115861 del 2020-01-27	202024000078211 del 2020-01-22
UNIVERSAL GLOBAL CANNABIS S.A.S.	LICENCIA	201942301958482 del 2019-12-03	202024000170451 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
HEMP PHARMA S.A.S.	LICENCIA	201942301958582 del 2019-12-03	202024000170471 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
DEVELOPMENT PROJECT ENLACE S.A.S.	LICENCIA	201942301966042 del 2019-12-04 201942301966082 del 2019-12-04	202024000170481 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
MEDICAL CBD S.A.S.	LICENCIA	201942301974802 del 2019-12-05	202024000170531 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
OIL GREEN PHARMA S.A.S.	LICENCIA	201942301975392 del 2019-12-05	202024000170541 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
GO MONKEY S.A.S.	LICENCIA	201942301993172 del 2019-12-09	202024000170661 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
PANACEA CL S.A.S.	LICENCIA	201942301990292 del 2019-12-09	202024000170711 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
INTORO S.A.S.	LICENCIA	201942301995692 del 2019-12-09	202024000170571 del 2020-02-06	202024000078211 del 2020-01-22
DELTA 9 S.A.S.	LICENCIA	201942302008792 del 2019-12-11	202024000194641 del 2020-02-11	202024000078211 del 2020-01-22
BIOMAS SOLUTION S.A.S.	LICENCIA	201942302013872 del 2019-12-11	202024000286071 del 2020-02-27	202024000078211 del 2020-01-22
CBDC S.A.S.	LICENCIA	201942302021492 del 2019-12-12	202024000286111 del 2020-02-27	202024000078211 del 2020-01-22
EVERGROW CANNABIAN COMPANY S.A.S.	LICENCIA	201942302026452 del 2019-12-13	202024000194551 del 2020-02-11	202024000078211 del 2020-01-22
CANNA GROW S.A.S.	LICENCIA	201942302032332 del 2019-12-13	202024000285951 del 2020-02-27	202024000078211 del 2020-01-22
SOCIEDAD AGROINDUSTRIAL KANNACOL S.A.S.	LICENCIA	201942302037862 del 2019-12-16	202024000286031 del 2020-02-27	202024000078211 del 2020-01-22
CANNABICARE FSFC S.A.S.	LICENCIA	201942302044212 del 2019-12-17	202024000286151 del 2020-02-27	202024000078211 del 2020-01-22
MEDICULTIVOS S.A.S.	LICENCIA	201942302044122 del 2019-12-17	202024000286171 del 2020-02-27	202024000078211 del 2020-01-22
AGROMEDICAL LABS S.A.S.	LICENCIA	201942302058532 del 2019-12-19	202024000286181 del 2020-02-27	202024000078211 del 2020-01-22

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

TERRANOVA CANNABIS S.A.S.	LICENCIA	201942302062272 del 2019-12-19	202024000381431 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
GLOBAL AGRICULTURAL BUSINESS S.A.S.	LICENCIA	201942302065662 del 2019-12-20	202024000381731 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
TEXTILE FLOWER COLOMBIA S.A.S.	LICENCIA	201942302068282 del 2019-12-20	202024000381911 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
CANNAM GROUP S.A.S.	LICENCIA	201942302065652 del 2019-12-20	202024000382261 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
TOP SEED S.A.S.	LICENCIA	201942302065902 del 2019-12-20	202024000382901 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
HCM GRUPO DE INVERSIONES S.A.S.	LICENCIA	201942302073172 del 2019-12-23	202024000382771 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
CANANDINA S.A.S.	LICENCIA	201942302081232 del 2019-12-26	202024000383371 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
NATUREHEALTH S.A.S.	LICENCIA	201942302083202 del 2019-12-27	202024000383461 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
CANNAHEALTH COLOMBIA S.A.S.	LICENCIA	201942302090112 del 2019-12-30	202024000383531 del 2020-03-13	202024000078211 del 2020-01-22
GESTION Y PREVENION EN SALUD INTEGRAL CNNB S.A.S.	LICENCIA	201942302091982 del 2019-12-30	202024000390031 del 2020-03-16	202024000078211 del 2020-01-22
GAIA MED COLOMBIA S.A.S.	LICENCIA	201942302095402 del 2019-12-31	202024000389881 del 2020-03-16	202024000078211 del 2020-01-22
ADVAITA S.A.S. ZOMAC	LICENCIA	201942302095772 del 2019-12-31	202024000390181 del 2020-03-16	202024000078211 del 2020-01-22
JULIA INC S.A.S.	LICENCIA	201942300003502 del 2020-01-02	202024000390501 del 2020-03-16	202024000078211 del 2020-01-22
CANNAVANA COLOMBIA S.A.S.	LICENCIA	202042300031602 del 2020-01-10	202024000390671 del 2020-03-16	202024000078211 del 2020-01-22
COMAPÑA AGRICOLA OLAYA SAS	LICENCIA	202042300034162 del 2020-01-13	202024000708571 del 2020-06-16	202024000078211 del 2020-01-22
FALCANNA SAS	LICENCIA	202042300192352 del 2020-02-10	202024000266341 del 2020-02-26	202024000267061 del 2020-02-26
CANNAPEACE SAS ZOMAC	LICENCIA	202042300198932 del 2020-02-11	202024000266141 del 2020-02-26	202024000266281 del 2020-02-26
CANNAPOLIS SCIENTIFIC FARM S.A.S.	LICENCIA	202042300369672 del 2020-03-09	202024000381141 del 2020-03-13	202024000381041 del 2020-03-13
UNIVERSIDAD ICESI	LICENCIA	202142301490002 del 2021-08-12	202124001485071 del 2021-09-21	202124001485041 del 2021-09-21
YAMBA LIFE SAS	LICENCIA	202042301852752 del 2020-11-03	202124000032601 del 2021-01-12	202124000031851 del 2021-01-12
EFRAATA FLOWER SAS	LICENCIA	202042301142712 del 2020-07-17	202024001534591 del 2020-09-30	202024001533741 del 2020-09-30
SALUTEM NATURA SAS	LICENCIA	202124101072662 del 2020-06-18	202124001351401 del 2021-08-27	202124001351441 del 2021-08-27
WANA SAS	LICENCIA	201942302095452 del 2019-12-31	202024000690161 del 2020-05-15	202024000662511 del 2020-05-12
PIDEKA S.A.S.	Modificacion	201942301911242 del 2019-11-26	202024000091471 del 2020-01-23	202024000091341 del 2020-01-24
ESTADO VERDE S.A.S.	Modificacion	201942301937722 del 2019-11-29 202042300066652 del 2020-01-20	202024000390811 del 2020-03-16	202024000096921 del 2020-01-24
CANNACOL S.A.S.	Modificacion	201942301972412 del 2019-12-05	202024000390961 del 2020-03-16	202024000096921 del 2020-01-24
INVERSIONES ORCABIS S.A.S.	Modificacion	201942302022162 del 2019-12-12	202024000391141 del 2020-03-16	202024000096921 del 2020-01-24
CAMEDCO S.A.S.	Modificacion	201942302053032 del 2019-12-18	202024000120251 del 2020-01-28	202024000120201 del 2020-01-28
INVERSIONES COLCANA S.A.S.	Modificacion	202042300029252 del 2020-01-10	202024000391361 del 2020-03-16	202024000096921 del 2020-01-24
MEDCANN SAS	Modificacion	202042300070972 del 2020-01-20	202024000391891 del 2020-03-16	202024000096921 del 2020-01-24
ESTRELLA VERDE COLOMBIA SAS	Modificacion	202042300074562 del 2020-01-21	202024000392031 del 2020-03-16	202024000096921 del 2020-01-24
HEKA MEDICAL SAS	Modificacion	202042300236422 del 2020-02-17 202042300236462 del 2020-02-17	202024000267971 del 2020-02-26	202024000267841 del 2020-02-26
RIO BIO MEDICAL SAS	Modificacion	202142300942242 del 27/05/2021	202124000934701 del 15/06/2021	202124000934861 del 15/06/2021
CANNA CARE SAS	Modificacion	202142300905212 del 27/05/2021	202124000934491 del 15/06/2021	202124000934561 del 15/06/2021
BLUEBERRIES SAS 11	Modificacion	202142400862762 del 27/05/2021	202124000934161 del 15/06/2021	202124000934301 del 15/06/2021
AIMA HEALTH SAS	Modificacion	202142300765542 del 27/05/2021	202124000931971 del 15/06/2021	202124000932051 del 15/06/2021

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

KIZA SAS	Modificación	202142300765532 del 27/05/2021	202124000882031 del 15/06/2021	202124000881971 del 15/06/2021
CANEEM BOTANICAL SAS	Modificación	202142300764522 del 27/05/2021	202124000931731 del 15/06/2021	202124000931701 del 15/06/2021
SIRONA HEALTH SAS	Modificación	202142300764482 del 27/05/2021	202124000882371 del 15/06/2021	202124000882421 del 15/06/2021
VITALIS CONSCIENTIA	Modificación	202142300244312 del 2021-02-12	202124000780121 del 19/05/2021	202124000780111 del 19/05/2021
GW PHARMPLANT	Modificación	202142300205922, 202142300207342 y 202142300208332	202124000512071 del 04/04/2021	202124000511291 del 01/04/2021
ANCESTRAL GREEN SAS	Modificación	202142400153942 del 2121-01-29	202124000179491 del 04/02/2021	202124000178971 del 04/02/2021

Fuente: Base de datos Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

5. Competencia de la Unidad Fondo Nacional de Estupefacientes.

De acuerdo con EL Decreto 2106 de 2019, la Unidad fondo Nacional de Estupefacientes, continúa con el ejercicio de seguimiento a las licencias una vez otorgadas por el INVIMA.

El Artículo 86. Del Decreto 2106 de 2019 en relación con el Servicios de evaluación y seguimiento. Expone que el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016 quedará así: "*Artículo 8. Servicios de evaluación y seguimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, el Fondo Nacional de Estupefacientes y el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, deberán cobrar por los servicios de evaluación y seguimiento a los solicitantes o titulares de las licencias, establecidas en la presente ley y en sus normas reglamentarias*".


De otra parte, el Decreto 811 del 23 de julio de 2021, Artículo 2.8.11.1.5. Expone: "**Autoridades de control para el seguimiento.** Una vez otorgadas las licencias, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ejercerá el seguimiento a las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de derivados no psicoactivos de cannabis, el cual incluye las actividades descritas en los componentes administrativo y operativo, señalados en el artículo 7 de la Ley 1787 de 2016. Asimismo, ejercerá el control del cannabis psicoactivo, de sus derivados y de productos terminados sujetos a control especial y fiscalización de conformidad con la Resolución 1478 de 2006 y la Resolución 315 de 2020, sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria del Invima y fitosanitaria del ICA".

De acuerdo con la base de datos de los Licenciarios de Fabricación de Derivados de Cannabis, que tiene Inscripción de Oficio ante el FNE, se evidencia registro de 646 licencias inscritas en el FNE y 11 se encuentran en trámite, de las 732 otorgadas por el Ministerio, las cuales llegaron con anterioridad a la expedición del Decreto 2106 de 2019 y de otra parte, el Invima no ha remitido ninguna licencia para inscripción, por lo que puede haber un presunto incumpliendo con lo establecido el artículo 2.8.1.1.2.2.5 del Decreto 780 del 6 de mayo de 2016, subrogada por el artículo 1 del Decreto 613 del 10 de abril de 2017, que establece que la obtención de la licencia de fabricación de derivados del cannabis dará lugar a la inscripción de oficio ante el Fondo Nacional del Estupefacientes.

Por lo anterior, se recomienda realizar el cruce de las bases de datos de la Dirección de Medicamentos con la Base de datos del FNE a fin de depurar la información y lograr así el número exacto de licencias otorgadas por el Ministerio con las inscritas en el FNE.

II. HALLAZGOS

1. Con relación a la migración del trámite y la terminación en el Ministerio de Salud, se evidencia incumplimiento, debido a que estaba programado para el 31 de diciembre de 2020 y de acuerdo con lo

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

expuesto, por la Dirección de Medicamentos, se encuentra en ejecución, dado que la eliminación del trámite del SUIT solo puede suceder una vez el Invima tenga aprobada la creación de este, por lo que hasta tanto el Instituto no tenga aprobado este trámite no podrá ser eliminado del SUIT.

Sin embargo y de acuerdo con el decreto 2106 de 2019, en su artículo 6 expone que “las autoridades, en un plazo no mayor a tres (3) meses contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto, deberán suprimir del Sistema Único de Información de Trámites -SUIT los trámites que consistan en consultas de acceso a la información pública, de acuerdo con lo señalado en la Ley 1712 de 2014”.

De acuerdo con lo anterior, la Oficina de Control Interno recomienda verificar y realizar la gestión para la eliminación del trámite de la página del Ministerio a fin de evitar confusión a los interesados en la solicitud de licencias. Que igualmente puede generar derechos de petición para la aclaración del respectivo trámite.

Respuesta Dirección de Medicamentos y TS:

La DMTS informa que se debe retirar el hallazgo y dejarlo como observación por:

“... no se considera adecuado establecer como hallazgo un presunto incumplimiento de la normatividad actual, como quiera que no dependa de este Ministerio sino por un tercero, la eliminación del trámite y que, por el contrario, se ha dado cumplimiento a los lineamientos dados por el mismo DAFP frente al particular. Por lo tanto, se considera que lo mismo debe constituir una observación que se tendrá presente para poder dar finalización a la migración del trámite de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.”

“Para constancia de lo anterior, se adjuntan los comunicados remitidos vía correo electrónico por la profesional Clara Isabel González Lugo del área de Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública en los cuales se manifiesta que el trámite en comento solo podrá ser retirado hasta que la entidad que recibe el trámite lo tenga registrado en el SUIT y lo haya puesto a disposición a la ciudadanía”.


Respuesta de la OCI:

La Oficina de Control Interno considera que se debe realizar un plan de mejoramiento para realizar las gestiones y actividades necesarias a fin de dar finalización a la migración del trámite de la licencia de fabricación de derivados del cannabis, dado que el Decreto 2106 fue expedido desde el 2019, el cual dio como plazo 3 meses a partir de la entrada en vigor del mismo, para suprimir del Sistema Único de Información de Trámites -SUIT, los trámites que consistan en consultas de acceso a la información pública, de acuerdo con lo señalado en la Ley 1712 de 2014 y se lleva un atraso de 2 años. Y así mismo la OCI, pueda realizar seguimiento al plan de mejoramiento propuesto. Por lo que se ratifica el Hallazgo.

2. Algunas Actas y soportes de las entregas no contienen las firmas de los participantes que intervinieron en la verificación y revisión de los expedientes para autorización de entrega, así como tachones y enmendaduras, como en el caso de la entrega 1 y 2 Por la que la OCI, recomienda revisar y actualizar los documentos.

Respuesta de la DMTS

“Se precisa que, para el caso de la primera entrega, el acta no tiene las firmas de las participantes ya que las mismas

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

se encuentran en un formato de asistencia adjunto para tal fin con fecha del 23 de diciembre de 2019, el cual se adjunta al presente nuevamente para su verificación. Asimismo, se elimina el formato de asistencia del 18 de diciembre de 2019 el cual fue adjuntado por equivocación.

Ahora bien, respecto a la segunda entrega, se corrige la fecha del acta la cual corresponde al 01 de octubre de 2020. Asimismo, se precisa que en dicha acta se informó que la primera entrega, así como la segunda la cual se realizó por Servientrega fue recibida por Atención al Usuario del Invima, sin haber realizado retroalimentación alguna lo cual conllevó a que los FUID de dichas entregas no contaran con la respectiva firma. No obstante, respecto a estos documentos, se adelantará la correspondiente diligencia para su firma”.

Respuesta de la OCI


Se mantiene el hallazgo, por cuanto la lista de asistencia no es lo mismo que la firma del Acta que da plena validez a la misma, por lo que se recomienda realizar un plan de mejoramiento que contenga actividades para la correspondiente diligencia a fin de obtener la firma de las Actas y de los FUID, y se subsane así el hallazgo. La OCI, realizará el seguimiento a dicho plan a fin de verificar el cumplimiento.

- En Las 11 entregas no se evidencian las 732 licencias radicadas en el Ministerio recibidas antes de la expedición del Decreto 2106, de fecha 22 de noviembre de 2019. De acuerdo con lo expuesto por la Dirección se encuentra pendiente una transferencia de 20 cajas que corresponde a 85 expedientes de licencias, dado que se espera que los funcionarios del Invima acudan a la revisión y verificación para realizar la correspondiente autorización de traslado. Por lo que la OCI recomienda realizar la gestión para terminar con la entrega de los expedientes a fin de dar cumplimiento a los compromisos señalados en la matriz de Gestión de Cambios MACAF23.
- Se encontraron diferencias en la verificación de los radicados de entrega contra la base de datos de la Dirección de Medicamentos dado que según los radicados se entregaron 611 licencias al INVIMA y según la base de datos se tienen relacionadas 647. Por lo que la Oficina de Control Interno recomienda verificar, actualizar y si es del caso dar alcance a los radicados de entrega.

Respuesta de la DMTS para los hallazgos 3 y 4

“Es preciso señalar que, en efecto, en algunos oficios fue diligenciado de manera errónea el número total de expedientes. No obstante, si se realiza la verificación sobre el FUID de cada transferencia, se tienen los siguientes valores”:

Número de transferencia	Expedientes trasladados	Número de carpetas	Número de cajas
1	1	4	1
2	1	2	1
3	13	27	5
4	1	3	1
5	42	130	21
6	47	89	16
7	105*	212	33
8	80	142	21
9	155	257	38
10	127	216	32
11	74	139	20
12	85	133	20
TOTAL	731*	1354	209

 <div>La salud es de todos</div> <div>Minsalud</div>	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

“Se precisa que como transferencia número 7 fue entregado un expediente correspondiente a la sociedad FLOR DE VIDA S.A.S., la cual radicó dos solicitudes diferentes ante este Ministerio, motivo por el cual, al corresponder a la misma sociedad, se agruparon en el mismo expediente. Por lo anterior, este Ministerio ha hecho entrega del total de los 732 trámites recibidos en un total de 731 expedientes.

Para la verificación correspondiente, se sugiere revisar la base de datos y los FUID de las transferencias realizadas los cuales se adjuntan al presente. De igual manera se resalta que a la fecha se ha realizado la última transferencia de la cual se adjunta el soporte correspondiente”.

Respuesta de la OCI:

Con relación al Hallazgo No. 3, la OCI retira el hallazgo dado que a la fecha se verificó la entrega de los 732 trámites en 731 expedientes. Sin embargo, el Hallazgo No. 4 continúa por cuanto continúan las diferencias en los radicados contra los FUID y la base de datos. Se sugiere realizar un plan de mejora para realizar la gestión de unificación de los radicados de entrega con los FUID.

- De acuerdo con la base de datos de los Licenciarios de Fabricación de Derivados de Cannabis, que tiene Inscripción de Oficio ante el FNE, se evidencia registro de 646 licencias inscritas por el FNE y 11 se encuentran en trámite, de las 732 otorgadas por el Ministerio, las cuales llegaron con anterioridad a la expedición del Decreto 2106 de 2019 y de otra parte, el Invima no ha remitido ninguna licencia para inscripción, por lo que puede haber un presunto incumpliendo con lo establecido el artículo 2.8.1.1.2.2.5 del Decreto 780 del 6 de mayo de 2016, subrogada por el artículo 1 del Decreto 613 del 10 de abril de 2017, que establece que la obtención de la licencia de fabricación de derivados del cannabis dará lugar a la inscripción de oficio ante el Fondo Nacional del Estupefacientes. Por lo que la OCI recomienda, realizar el cruce de las bases de datos de la Dirección de Medicamentos con la Base de datos del FNE a fin de depurar la información y lograr así el número exacto de licencias otorgadas por el Ministerio con las inscritas en el FNE.

Respuesta de la DMTS


“Nos permitimos informar que se compartió la respectiva base de datos de los trámites adelantados por esta cartera Ministerial para la verificación de las respectivas inscripciones de oficio por parte del FNE.”

Respuesta de la OCI:

Es importante realizar un plan de mejora donde queden los compromisos o actividades relacionadas con el cruce de las bases de datos de la Dirección de Medicamentos y FNE, así como la fecha de terminación de las inscripciones de oficio de los 732 trámites recibidos con anterioridad a la expedición del Decreto 2106 de noviembre de 2019. Por lo que se ratifica el Hallazgo.

III. OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS

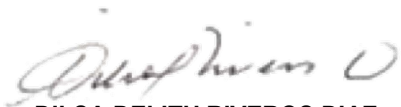
Se evidenció que para la revisión de expedientes algunas actas eran del Ministerio y otras del INVIMA, no se logró evidenciar los compromisos de las anteriores Actas en relación con las entregas y las correcciones de las inconsistencias.

	PROCESO	CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN	Código	CEVF06
	Formato	Informe de auditorías internas de gestión	Versión	01

La Dirección de Medicamentos realizó el proceso de digitalización en el 1° semestre de 2021, para mantener una copia de los expedientes

IV. FORTALEZAS

Se encontró disposición del funcionario que atendió la entrevista y conocimiento sobre la gestión realizada para la entrega de competencia del trámite de licencias de cannabis.

Fecha de informe de auditoría	Noviembre 30 de 2021
Nombre y firma del equipo auditor:  DILSA DELITH RIVEROS DIAZ	