

CIRCULAR

CONSECUTIVO 005 -GOD 2410

Bogotá D.C., 13 MAR 2020

PARA: Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) de las Secretarías, Institutos y/o Direcciones de Salud Departamentales, Secretarías Departamentales de Salud, Secretarías Municipales de Salud, Laboratorios farmacéuticos, Laboratorios de análisis y demás inscritos, Licenciarios, Entidades Promotoras de Salud (EPS), Asociaciones médicas y científicas, Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), Operadores logísticos y público en general.

DE: FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES (FNE)

ASUNTO: Cambios contenidos en la Resolución 315 de 2020

Con el propósito de optimizar la prestación del servicio para los usuarios y la comunidad en general, en ejercicio de las facultades asignadas por la Ley, el Fondo Nacional de Estupefacientes se permite realizar las siguientes precisiones, a fin de aclarar las diferentes inquietudes y consultas suscitadas frente a la Resolución 315 "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, se dictan otras disposiciones" expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social el día 2 de marzo del presente año.

1. Mediante el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 se actualizan los listados de sustancias sometidas a fiscalización, Medicamentos de Control Especial y sustancias denominadas Monopolio del Estado, contenidos en los artículos 6 y 7 de la Resolución 1478 de 2006, estableciendo cuatro anexos técnicos:

Anexo técnico 1: Listado de sustancias sometidas a fiscalización.

Anexo técnico 2: Listado de sustancias denominadas Monopolio del Estado.

Anexo técnico 3: Listado de Medicamentos de Control Especial.

Anexo técnico 4: Reglas de interpretación.



2. Modificaciones al Listado de sustancias fiscalizadas, ahora llamado Anexo técnico 1.

Se aclara que, a las sustancias sometidas a fiscalización incluidas en el Anexo técnico 1 les aplican los controles realizados por el FNE y descritos en la Resolución 1478 del 2006, este control se extiende a mezclas y productos terminados, en especial los preparados farmacéuticos. Por tanto, para la importación de materias primas y productos terminados que contengan las sustancias del anexo 1 y teniendo en cuenta las reglas de interpretación del anexo técnico 4, deberán acogerse los procedimientos de control y dar cumplimiento a los trámites previstos en los capítulos V al XIII, XVI y XIX de la Resolución 1478 de 2006.

2.1 Inclusiones

Se aclara que además de las sustancias que fueron incluidas dentro del listado de sustancias fiscalizadas y se encuentran en el Anexo técnico 1 son:

#	SUSTANCIA (DC)	NOMBRE QUIMICO	LISTADO (S)
1	25D-NBOMe	2-(2,5-dimetoxi-4-metilfenil)-N-(2-metoxibencil)etanamina	LISTA NACIONAL
2	25E-NBOMe	2-(4-etil-2,5-dimetoxifenil)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanamina	LISTA NACIONAL
3	25G-NBOMe	2-(2,5-dimetoxi-3,4-dimetilfenil)-N-[(2-metoxifenil)metil]etanamina	LISTA NACIONAL
4	25H-NBOMe	2-(2,5-dimetoxifenil)-N-(2-metoxibencil)etanamina	LISTA NACIONAL
5	2C-E	1-(2,5-Dimetoxi-4-etilfenil)-2-aminoetano	LISTA NACIONAL
6	4-APB	4-(2-Aminopropil)Benzofurano	LISTA NACIONAL
7	5-MeO-MIPT	5-metoxi-N-metil-N-isopropilriptamina	LISTA NACIONAL
8	6-APB	6-(2-Aminopropil)Benzofurano	LISTA NACIONAL
9	BUTILONA	1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(metilamino) butan-1-ona	LISTA NACIONAL
10	DIBUTILONA	2-dimetilamino-1-(3,4-metilendioxifenil)-butan-1-ona	LISTA NACIONAL
11	DIMETILONA	N,N-Dimetil-beta-ceto-3,4-metilenedioxianfetamina	LISTA NACIONAL
12	DOC	2,5-Dimetoxi-4-cloroamfetamina	LISTA NACIONAL
13	DOI	1-(4-Yodo-2,5-dimetoxifenil)propan-2-amina	LISTA NACIONAL
14	LISDEXANFETAMINA	(2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-fenilpropano-2-il]hexanamida	LISTA NACIONAL
15	mCPP	meta-clorfenilpiperazina	LISTA NACIONAL
16	MEXAZOLAM	10-Cloro-2,3,7,11b-tetrahidro-3-metil-11b-(o-clorofenil)oxazolol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-ona	LISTA NACIONAL
17	N-ETILPENTILONA	1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino)-1-pentanona	LISTA NACIONAL

2.2 Exclusiones

A continuación, se presenta un resumen de las sustancias que a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 315 de 2020 no serán sometidas a fiscalización, para las cuales ya no son aplicables los controles realizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes. De igual forma se aclara que, de acuerdo a lo descrito en el artículo 2 de la Resolución 315 del 2020, los usuarios que sean titulares de resoluciones de inscripción ante el FNE, que incluyan las moléculas excluidas no requieren adelantar modificaciones o cancelaciones de las mismas.



La salud
es de todos

Minsalud

Fondo Nacional de Estupefacientes

#	DCI	NOMBRE QUIMICO	LISTADO (S)
1	ACIDO BARBITURICO	2,4,6-Trioxohexahidropirimidina	LISTADO NACIONAL
2	CLOPROSTENOL ANALOGO PROSTAGLANDINA F2A	ácido (+/-)-(Z)-7-[2-((E)-4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil)-3,5-dihidroxiciclopentil]-5-heptenoico	LISTADO NACIONAL
3	D-CLOPROSTENOL ANALOGO PROSTAGLANDINA F2A	ácido (+/-)-(Z)-7-[2-((E)-4-(3-clorofenoxi)-3-hidroxi-but-1-enil)-3,5-dihidroxiciclopentil]-5-heptenoico	LISTADO NACIONAL
4	DEANOL	2-(dimetilamino)etanol	LISTADO NACIONAL
5	DESAMINOXITOCINA DEMOKITOCINA	1-(ácido 3-mercaptopropionico)-oxitocina	LISTADO NACIONAL
6	DINOPROST PROSTAGLANDINA F2A	ácido (Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-2-((E)-(3S)-3-hidroxi-1-octenil)-3,5-dihidroxiciclopentil]-5-heptenoico	LISTADO NACIONAL
7	DINOPROSTONA- PROSTAGLANDINA E2	ácido (Z)-7-[(1R,2R,3R)-2-((E)-(3S)-3-hidroxi-1-octenil)-3-hidroxi-5-oxociclopentil]-5-heptenoico	LISTADO NACIONAL
8	ETIPROSTON - ANALOGO PROSTAGLANDINA F2A	ácido (5Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-2-((1E)-2-(2-{fenoximetil}-1,3-dioxolan-2-il)etenil)-3,5-dihidroxiciclopentil]-5-heptenoico	LISTADO NACIONAL
9	KETOTIFENO	4-(1-metilpiperidin-4-iliden)-4H-benzo[4,5]ciclohepta-[1,2-b]tiopen-10(9H)-ona	LISTADO NACIONAL
10	LUPROSTIOL - ANALOGO PROSTAGLANDINA F2A	ácido (5Z)-7-[(1S,2R,3R,5S)-2-[(2S)-3-(3-clorofenoxi)-2-hidroxipropil]tio]-3,5-dihidroxiciclopentil]-5-heptenoico	LISTADO NACIONAL
11	METILERGOMETRINA, METILERGOBASINA METILERGONOVINA	9,10-didehidro-N-((S)-1-(hidroximetil)propil)-6-metilergolina-8β carboxamida	LISTADO NACIONAL
12	OXITOCINA	Sin referencia	LISTADO NACIONAL
13	TIAPROST - ANALOGO PROSTAGLANDINA F2A	ácido (Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-2-((E)-(3RS)-3-hidroxi-4-(3-tieniloxi)-1-butenil)-3,5-dihidroxiciclopentil]-5-heptenoico	LISTADO NACIONAL

3. Modificaciones al Listado de medicamentos de control especial ahora denominado Anexo técnico 3.

Los medicamentos incluidos en el anexo técnico 3, son considerados como productos terminados, por el principio activo que contienen, les aplican los controles establecidos para las sustancias fiscalizadas y adicionalmente ostentan una condición de venta denominada "control especial". Este control hace que, además de las medidas aplicables sustancias fiscalizadas, se hagan efectivas medidas que prevengan el desvío de los medicamentos en sus etapas de distribución, prescripción y consumo, por lo cual deberán acogerse a lo descrito en los capítulos V, VI, XIV, XVII y XVIII de la Resolución 1478 de 2006. Dichos mecanismos de control y fiscalización no son nuevos en el país y garantizan que se ejerza un control durante toda la cadena de producción y suministro de los mismos, basado en un enfoque de riesgos.

3.1 Inclusiones

Frente al Anexo técnico 3, el FNE aclara que, únicamente fueron incluidos a control especial los siguientes medicamentos:



La salud
es de todos

Minsalud

Fondo Nacional de Estupefacientes

#	DCI	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA
1	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	30mg	Tableta
2	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	50mg	Tableta
3	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	70mg	Tableta
4	MEXAZOLAM	1mg	Tableta
5	TETRAHIDROCANNABINOL (THC)	2,7mg/0,1mL	Solución para pulverización bucal

Adicionalmente se aclara que, de acuerdo a las convenciones internacionales existen productos eximidos de control, principalmente aquellos productos fabricados a partir de sustancias incluidas en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988. De igual manera y en cumplimiento del literal a) del numeral 9, del artículo 2 de la Convención Única de 1961, se entiende que existen usos industriales de las sustancias sometidas a fiscalización mediante la Convención Única, los cuales deben ser reconocidos.

3. Nuevas modalidades de inscripción

Teniendo en cuenta que el artículo 9 de la Resolución 315 de 2020, modifica las modalidades de inscripción a continuación, se resumen los requerimientos definidos para cada modalidad de inscripción:

#	MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN	REQUERIMIENTOS O REQUISITOS
1	Importación o compra local de sustancias para fabricar y vender medicamentos.	Artículo 26 o 28 de la Resolución 1478 de 2006.
2	Importación y venta de medicamentos.	Artículo 25 de la Resolución 1478 de 2006.
3	Adquisición y distribución o venta de sustancias.	Artículo 27 de la Resolución 1478 de 2006.
4	Importación o compra local de sustancias para distinto uso industrial.	Artículo 26 o 28 de la Resolución 1478 de 2006.
5	Inscripción para ingreso de sustancias y/o productos sometidos a fiscalización a zonas francas.	Artículo 14 de la Resolución 315 de 2020.
6	Establecimientos farmacéuticos certificados en Buenas Prácticas de Elaboración.	Artículo 10 de la Resolución 315 de 2020.
7	Importación o compra local de sustancias para uso en investigación.	Artículo 11 de la Resolución 315 de 2020.
8	Investigación clínica con medicamentos que contengan sustancias fiscalizadas.	Artículo 12 de la Resolución 315 de 2020.
9	Procesamiento de sustancias controladas.	Artículo 13 de la Resolución 315 de 2020.
10	Distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial.	Artículo 16 o 24 de la Resolución 1478 de 2006.
11	Distribución minorista de medicamentos de control especial.	Artículo 16 o 24 de la Resolución 1478 de 2006.
12	Dispensación de medicamentos de control especial.	Artículo 18, 19, 20, 23 o 24 de la Resolución 1478 de 2006, según corresponda.



La salud
es de todos

Minsalud

Fondo Nacional de Estupeficientes

13	Dispensación de medicamentos en clínicas y consultorios veterinarios.	Numeral 1 al 3 del artículo 16 y artículo 17 de la Resolución 1478 de 2006.
14	Distribución de medicamentos de uso veterinario.	Artículo 16 o 17 de la Resolución 1478 de 2006, que sean análogos a las actividades propias de estos establecimientos.

De acuerdo con lo anterior, todas las entidades públicas, privadas y personas naturales al momento de la entrada en vigencia de la Resolución 315 de 2020 se podrán encontrar en uno de estos 2 escenarios:

1. Las entidades públicas, privadas y personas naturales (estando inscritos o no) que manejen sustancias o medicamentos incorporados por primera vez, incluidos en los anexos técnicos 1 y 3, deberán solicitar la inscripción o ampliación ante el Fondo Nacional de Estupeficientes, para lo cual dispondrán de seis (6) meses a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 315 de 2020, durante este plazo podrán adquirir, distribuir, dispensar y/o usar dichas sustancias.
Al vencimiento del término señalado, en caso de no haber realizado dicho trámite, deberán devolver al proveedor, donar a una entidad inscrita o proceder a destruir cualquier remanente o existencia que tengan de las sustancias o medicamentos, en los términos establecidos por la Resolución 1478 de 2006.
2. Las entidades públicas, privadas y personas naturales que manejan sustancias que dejaron de ser controladas y sometidas a fiscalización en los Anexos 1 y 3, no requieren realizar trámites de modificación, exclusión o cancelación de su resolución de inscripción. Los cambios pertinentes se realizarán a medida que las entidades inscritas adelanten trámites antes el Fondo Nacional de Estupeficientes.

Es importante destacar que cualquier ciudadano y/o entidad, puede solicitar un concepto técnico sobre la fiscalización ante el Fondo Nacional de Estupeficientes de un producto terminado, mezcla que contenga sustancia(s) potencialmente de control o sustancia(s) pura(s) con nombres o identidades químicas similares a las presentadas en el Anexo Técnico 1, obteniendo como respuesta el certificado de no control o el concepto de fiscalización, dicho documento servirá para certificar el estado de fiscalización de la sustancia o preparado específico y será válido para adelantar trámites de comercio internacional y ante otras entidades públicas.

A su vez, de conformidad con el párrafo del artículo 3 de la Resolución 315 de 2020, la obtención de dicho concepto técnico de fiscalización es obligatorio para los derivados tanto psicoactivos como no psicoactivos de cannabis y productos de cannabis, previo a la importación o exportación del mismo.

El citado concepto de fiscalización será emitido con base en la naturaleza misma del producto o sustancia, sin limitarse a presentaciones comerciales, farmacéuticas, lotes o despacho.

En relación a los listados tipo a los que hace referencia el artículo 8, del capítulo II de la nueva Resolución, es pertinente aclarar que, los listados tipo se encuentran en construcción y serán socializados y publicados una vez se tengan las versiones finales que se ajusten a las

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C

Teléfono: (57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160, 3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201

fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

20



La salud
es de todos

Minsalud

Fondo Nacional de Estupefacientes

necesidades de los inscritos, según el tipo de establecimiento. La actualización o modificación de la resolución de inscripción vigente para la inclusión de estos listados, se realizará gradualmente a medida que los usuarios adelanten trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Por último, frente a la situación de fiscalización de derivados de cannabis se indica que, de acuerdo con lo consignado en el Anexo técnico 1, a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 315 de 2020 se consideran exentos de fiscalización todos los derivados no psicoactivos y productos que contengan cantidades menores a 0,2% de THC (Tetrahidrocannabinol), incluyendo sus isómeros y formas ácidas. Para estos derivados y productos, no será necesario adelantar trámites ante el FNE por no considerarse fiscalizados, no obstante, esta excepción de fiscalización no se extiende a los permisos requeridos por otras entidades, ni a cannabis no psicoactivo, sustancia para la cual aplican las disposiciones específicas establecidas en el marco normativo para el uso médico y científico del cannabis y sus derivados.

De igual forma se aclara que, este límite de fiscalización es diferente y no modifica, ni reemplaza el límite de control, la definición de psicoactividad establecida en el Decreto 780 de 2016, modificado por el Decreto 613 de 2017 y los efectos de la misma.

Cordialmente,

MERCY YASMÍN PARRA RODRÍGUEZ

Directora

Fondo Nacional de Estupefacientes

Proyectó: ASadour, MPHerrera, DSocha
Revisó: JAlonso, YQuiroga, ECelis
Aprobó: CCordero