

Bogotá D.C., 27/04/2021

Invima - Saliente		
		
20212013612		
Fecha: 27/04/2021	Folio(s): 15	Código: 355.077
De:	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS	
	BIOLOGICOS	
Para:	Comisión Primera Cámara de Representantes	
Solicitud:	DERECHO DE PETICIÓN 20211074426	

Doctora

AMPARO YANETH CALDERÓN PERDOMO

Secretaria Comisión Primera Constitucional

Comisión Primera de la H. Cámara de Representantes

Carrera 7 No. 8-68, oficina 238B

Correo: debatescomisionprimera@camara.gov.co

Asunto: Respuesta a Derecho de petición radicado 20211074426 del 19 de abril del 2021. Control Político Mixto – Cannabis Medicinal.

Respetada doctora Calderón,

En atención al derecho de petición del asunto, mediante el cual eleva cuestionario sobre la implementación de la Ley 1787 de 2016, que regula el uso médico y científico del cannabis estando dentro de los términos legamente establecidos (literal d del artículo 249 de la Ley 5 de 1992), damos respuesta en los siguientes términos:

a) Proyecto de interés estratégico.

1. El Gobierno Nacional declaró al cannabis medicinal como proyecto de interés nacional estratégico. Frente a lo anterior, informe:

¿Qué medidas se piensan adoptar para racionalizar los trámites, licencias y mejorar la implementación de las políticas del cannabis medicinal en el país tras la declaración de interés estratégico? Favor describa cada una de las medidas, cronogramas y costo de implementación.

Respuesta: De acuerdo con los insumos remitidos por la Oficina de Tecnología de la Información del Invima, una de las medidas para racionalizar los trámites, licencias y mejorar la implementación de las políticas del cannabis medicinal en el país es la vinculación del instituto al Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC). En este sentido, se viene trabajando con el Ministerio de Justicia y del Derecho para el proceso de interoperabilidad de las dos Entidades para mejorar el proceso de intercambio de información.

Se aclara que la competencia de expedición de las licencias de fabricación de derivados de cannabis le fue conferida al Invima mediante el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019, y se viene ejerciendo desde hace un año.

Ahora bien, de igual forma, y de acuerdo con lo dispuesto por la Ley 2052 de 2020 *“Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones”*, el INVIMA está efectuando las siguientes medidas para la respectiva racionalización de trámites:

- Radicación de trámites a través de la Oficina Virtual; canal de atención donde el ciudadano puede realizar sus solicitudes de trámites, recibir orientación, acceder al botón de pagos, sin desplazarse a la dirección física del INVIMA.
- Articulación con el Ministerio de Justicia y del Derecho para la interoperabilidad en la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC).
- La Oficina de Tecnologías de la Información está trabajando en el proyecto de la Nueva plataforma de Trámites y Servicios, que tiene como beneficios la radicación del trámite desde Internet con una disponibilidad 24/7, seguridad y confidencialidad de la información, reducción de costo y tiempo por desplazamiento, transparencia en el ciclo de vida del trámite y diferentes canales de interacción con el usuario (Chat, mesa de ayuda, citas).
- Convenio interadministrativo con la Oficina de Instrumentos públicos para efectos de cónsul en línea de los certificados de tradición y libertad.
- Acceso al Registro Único Empresarial y Social RUES para consulta de los Certificados de Existencia y Representación legal.

De conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social, y al Ministerio de Justicia y del Derecho, para que den respuesta desde su competencia.

b) Licencias y servicios.

1. Frente al costo de las licencias informe:

¿Cuáles son los criterios utilizados para determinar el costo de las licencias a su cargo?

Respuesta: De conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social, y al Ministerio de Justicia y del Derecho, por ser de su competencia; lo anterior, porque el costo de las licencias fue establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 2891 del 11 de agosto de 2017 *"Por la cual se establece el manual tarifario de evaluación y seguimiento y control aplicable a las licencias de fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal y científico"*.

¿Se ha pensado en establecer reducciones en las tarifas con el fin de impulsar la industria del cannabis medicinal en Colombia?

Respuesta: De conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social, por ser de su competencia; lo anterior, porque el costo de las licencias fue establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 2891 del 11 de agosto de 2017 *"Por la cual se establece el manual tarifario de evaluación y seguimiento y control aplicable a las licencias de fabricación de derivados de cannabis para uso medicinal y científico"*, siendo esta la entidad competente para responder sobre la posibilidad de reducción en las mencionadas tarifas.

2. Conforme a lo dispuesto en la Ley 2052 de 2020 ¿Se piensan adoptar esquemas de vigencia indefinida para la expedición de licencias de cannabis medicinal?

Respuesta: El Invima, de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, es ejecutor de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo cual no está dentro de sus competencias la expedición de normas.

De conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social por ser de su competencia, ya que como ente regulador es el que expide la normatividad sanitaria y el cambio de vigencia de una licencia de cannabis requiere de una modificación normativa.

3. Conforme a lo dispuesto en la Ley 2052 de 2020 ¿Se piensan adoptar regímenes de transición para nuevas regulaciones frente al cannabis medicinal?

Respuesta: El Invima, de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, es ejecutor de las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo cual no está dentro de sus competencias la expedición de normas.

De conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social por ser de su competencia, ya que como ente regulador es el que expide la normatividad sanitaria.

4. Frente al servicio de evaluación y/o seguimiento informe:

¿Cuál es el valor de la prestación de cada uno de estos servicios? Favor desagregar la información por año, desde el año 2019 a la fecha.

Respuesta: De acuerdo con los insumos remitidos por la Oficina Asesora de Planeación de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos, el valor de prestación de los servicios de evaluación para la expedición, renovación o modificación de licencias de derivados de cannabis es la siguiente:

Código	Nombre de la Tarifa	Vigencia		
		2019	2020	2021
4300	Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis			
4300-1	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica	\$4.488.113	\$4.757.452	\$4.923.728
4300-2	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación	\$4.678.856	\$4.959.700	\$5.133.226
4300-3	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, investigación y exportación	\$4.869.323	\$5.161.591	\$5.341.997

4300-4	Modificación de Licencia para la Fabricación de derivados de Cannabis	\$528.615	\$560.455	\$579.839
--------	---	-----------	-----------	-----------

¿Cuál son los montos recaudados por la entidad por la prestación de estos servicios? Favor desagregar la información por año, desde el año 2019 a la fecha.

Respuesta: De acuerdo con los insumos remitidos por la Oficina Asesora de Planeación de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos, el valor del recaudo por la prestación de los servicios de cannabis se presenta en la tabla a continuación:

Código	Nombre de la Tarifa	Vigencia			Total
		2019	2020	2021	
4300	Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis				
4300-1	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica	\$ -	\$14.272.356	\$ -	\$14.272.356
4300-2	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación	\$19.096.358	\$182.154.551	\$41.065.808	\$242.316.717
4300-3	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, investigación y exportación	\$14.607.969	\$304.826.546	\$42.916.382	\$362.350.897
4300-4	Modificación de Licencia para la Fabricación de derivados de Cannabis	\$1.057.230	\$ 26.373.770	\$5.837.158	\$33.268.158
Total		\$ 34.761.557	\$ 527.627.223	\$ 89.819.348	\$ 652.208.128

*Fuente de información reportes generados por el grupo de tesorería
Información con corte al 31 de Marzo de 2021*

¿Cuántas personas han solicitado la prestación de estos servicios por parte de la entidad? Favor desagregar la información por año, desde el año 2019 a la fecha.

Respuesta: En cuanto al número de personas que han solicitado la prestación de estos servicios por parte de la entidad. Favor desagregar la información por año, desde el año 2019 a la fecha, la Oficina Asesora de Planeación tiene en las bases de datos el número de consignaciones, por lo que se indica el número de solicitudes por año, las cuales se transcriben en la tabla a continuación.

Código	Nombre de la Tarifa	Vigencia			Total
		2019	2020	2021	
4300	Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis				
4300-1	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica	-	3	-	3

4300-2	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación	4	41	8	53
4300-3	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, investigación y exportación	3	60	9	72
4300-4	Modificación de Licencia para la Fabricación de derivados de Cannabis	2	48	12	62
Total		9	152	29	190

Fuente de información reportes generados por el grupo de tesorería
Información con corte al 31 de Marzo de 2021

Aunado lo anterior, y de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, el INVIMA procedió a remitir mediante correo electrónico al Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), por ser de su competencia, las respectivas preguntas frente al servicio de seguimiento que desarrolla el FNE.

c) Trámite y tiempo para expedir licencias.

1. En respuesta a derecho de petición mediante comunicación del 01 de febrero de 2021, informó que el trámite de las licencias a su cargo tarda en promedio 3 meses. Asimismo, que la entidad evidenció que en el año 2020 se superó la capacidad operativa de la entidad para tramitar las licencias y, por esa razón, se tuvo que contratar más personal para poder cumplir las funciones legales otorgadas al INVIMA. Frente a esto, solicito informe:

¿El INVIMA tiene sistematizado el tiempo que tarda en expedir las licencias de fabricación de derivados cannabis a su cargo? ¿Con qué herramientas cuenta para hacer seguimiento a las solicitudes?

Respuesta: El INVIMA cuenta con un sistema de Información llamado REGISTROS SANITARIOS, donde se implementó todo el proceso desde la solicitud hasta la expedición, llevando un work flow que permite llevar la trazabilidad en tiempos y ruta que sigue el trámite.

Así las cosas, teniendo presente el artículo 2.8.11.2.1.6., del Decreto 613 de 2017, el estudio de las solicitudes se realiza mediante el aplicativo de "REGISTROS SANITARIOS", mediante el cual dos profesionales (uno técnico y el otro legal) realizan la evaluación correspondiente.

Si como resultado de la revisión se determina que la información o documentación aportada está incompleta, el Invima emite requerimiento al solicitante, para que en un periodo máximo de un (1) mes prorrogable hasta por un término igual, allegue la información y documentación necesarias para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión de fondo.

"Artículo 2.8.11.2.1.6. Duración del trámite. El estudio de las solicitudes de las licencias establecidas en el artículo 2.8.11.2.1.2 tendrá una duración de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos para cada tipo de licencia.

Artículo 2.8.11.2.1.7. Requerimientos. Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información o documentación aportada está incompleta o que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, el Ministerio de Salud y Protección Social - Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud - o el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, requerirá al solicitante, dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación de la solicitud para que, en un periodo máximo de un (1) mes, prorrogable hasta por un término igual a solicitud de parte, allegue la información y documentación necesarias para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión de fondo.”

Ahora bien, ante el incumplimiento de alguno de los requisitos para el otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, el Invima podrá requerir al solicitante subsanar lo pertinente en máximo dos (2) ocasiones, así las cosas, el peticionario contará con un plazo de treinta (30) días para allegar toda la información solicitada, plazo que podrá ser prorrogado hasta por un término igual, por una sola vez.

Finalmente, y a través del mencionado aplicativo, el Instituto aprueba, niega o decreta el archivo de la solicitud mediante la expedición del correspondiente acto administrativo.

¿Cuántas personas solicitantes tuvieron que ser requeridas, una o hasta dos veces, para seguir con el trámite de la licencia solicitada? Favor brindar la información desagregada por año y por el número de requerimientos.

Respuesta: Con el fin de dar respuesta, a continuación se indican los solicitantes de licencias de fabricación de derivados de cannabis ante INVIMA que fueron requeridas una o hasta 2 veces para continuar con el trámite:

2019			
Solicitantes Requeridos en primer auto	Promedio No. requerimientos	Solicitantes Requeridos en segundo auto	Promedio No. requerimientos
4	16	2	4

2020			
Solicitantes Requeridos en primer auto	Promedio No. requerimientos	Solicitantes Requeridos en segundo auto	Promedio No. requerimientos
49	17	13	5

Es pertinente señalar que la emisión del auto se sustenta en lo dispuesto por el artículo 7 de la Resolución 2892 de 2017 que establece lo siguiente:

“ARTÍCULO 7o. REQUERIMIENTOS EN LA ETAPA DE EVALUACIÓN. Ante la evidencia de incumplimiento de alguno de los requisitos para el otorgamiento de la licencia este Ministerio requerirá al solicitante subsanar estos en máximo dos (2) ocasiones.

El peticionario contará con un plazo de treinta (30) días para allegar toda la información solicitada. Este plazo podrá ser prorrogado hasta por un término igual, por una sola vez. Si

el solicitante no allega la información en los términos establecidos, el Ministerio ordenará el archivo de la solicitud.”

Lo anterior, cuando se requiere una aclaración sobre lo presentado en la respuesta al primer auto.

¿Cuántas solicitudes del año 2019, 2020 y 2021 siguen en trámite? Favor explicar las razones por las cuales no han sido resueltas estas solicitudes.

Respuesta: Con el fin de dar respuesta a la consulta, se enlista a continuación las solicitudes de licencia de fabricación de derivados de cannabis que se encuentran en trámite ante el INVIMA:

AÑO	No. de solicitudes en trámite	Motivos de no conclusión
2020	65	<ul style="list-style-type: none"> - El estudio de las solicitudes de licencias de fabricación de derivados de cannabis de acuerdo a la normatividad vigente, Decreto 613 de 2017 y la reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis, resolución 2892 de 2017, dispone que los requerimientos en la etapa de evaluación se pueden efectuar hasta máximo en dos ocasiones con un plazo de treinta (30) días para allegar toda la información solicitada el cual podrá ser prorrogado hasta por un término igual, lo cual extiende los términos para conclusión de los trámites. - Rotación de profesionales vinculados a la planta de personal, encargados de la evaluación de las solicitudes. - Demora en procesos de vinculación de los profesionales mediante contrato de prestación de servicios dados los requisitos que se deben cumplir de acuerdo con la normatividad vigente en materia de contratación. <p>No obstante, lo expuesto, se está adelantando un plan de acción para evacuación de los trámites en curso que concluirá en el mes de julio del año en curso.</p>
2021	15	Demora en los procesos de vinculación de los profesionales, que concluyó en el mes de marzo, no obstante, se ha establecido un plan de acción para el estudio de las solicitudes en los meses de junio y julio del año en curso.

2. ¿Existe término en el que se deben adelantar el trámite de modificación de la licencia y brindarle una respuesta definitiva al solicitante?

Respuesta: La Resolución 2892 de 2017 *“Por medio de la cual se expide reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis”*, establece en el literal d) del artículo 10 lo referente a los términos del trámite de modificación de licencias de fabricación de derivados de cannabis, ahora competencia del Invima lo siguiente:

“Artículo 10. MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA. La modificación de la licencia se adelantará atendiendo a las siguientes reglas:

(...) d) El Ministerio cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos. El Ministerio revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá treinta (30) días para allegar la información solicitada, y este plazo podrá ser prorrogado por este Ministerio, hasta por un término igual, por una sola vez. ...(...)"

De ser afirmativa la respuesta, informar: ¿Cuántas solicitudes de modificación de licencias de fabricación de derivados de cannabis ha recibido la entidad? Favor desagregar por tipo de licencia, año y por estado (En trámite, archivada, desistida, otorgada, negada, etc.).

Respuesta: El INVIMA, a partir del recibo de las competencias conferidas por el artículo 85 del Decreto 2106 de 2019, ha recibo a la fecha 38 solicitudes de modificación a las licencias de fabricación de derivados de cannabis, discriminadas de la siguiente forma:

AÑO	MODALIDAD LICENCIA	ESTADO	CANTIDAD
2020	Uso nacional	Otorgada	1
		En estudio	1
	Uso nacional y Exportación	Otorgada	7
		En estudio	5
		En espera respuesta de auto	3
	Uso nacional, Investigación científica y Exportación	Otorgadas	5
		En espera respuesta de auto	5
En estudio		4	
2021	Uso nacional	En estudio	1
	Uso nacional y Exportación	En estudio	1
	Uso nacional, Investigación científica y Exportación	En estudio	5

¿Cuál es el tiempo de respuesta promedio de una solicitud de modificación de licencias de fabricación de derivados de cannabis? Favor desagregar por tipo de licencia y por año.

Respuesta: Es preciso indicar que se ha impactado el tiempo de respuesta de las solicitudes de modificación a cargo del INVIMA, a causa del traslado de los 732 expedientes que contienen los soportes de las licencias de fabricación de derivados de cannabis concedidas en su oportunidad por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual se está efectuando de acuerdo al cronograma acordado por las dos entidades a partir de diciembre de 2020 y teniendo presente el cumplimiento de las normas de archivo de la nación.

Sin embargo, se ha dado curso a las solicitudes de modificación por aspectos legales (cambios en representantes legales) y algunas modificaciones que tienen un componente técnico (cambio

de predio, adición de predio, adición de modalidad de la licencia), de acuerdo con los expedientes que han sido recibidos del Ministerio de Salud y Protección Social:

TIPO DE TRÁMITE RECIBIDO AÑO 2020 - 2021	TIEMPO ESTUDIO
Modificación de ámbito legal (cambios en representantes legales)	1 hora
Modificación de ámbito técnico-legal (cambio de predio, adición de predio, adición de modalidad de la licencia)	1 día

Respecto al tiempo de respuesta promedio de una solicitud de modificación de licencias de fabricación de derivados de cannabis, el literal d) del artículo 10 de la Resolución 2892 de 2017, indica:

“Artículo 10. MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA. La modificación de la licencia se adelantará atendiendo a las siguientes reglas:

(...) d) El Ministerio cuenta con un término de treinta (30) días para tramitar la solicitud de modificación una vez se hayan cumplido los requisitos. El Ministerio revisará el cumplimiento de todos los requisitos de aplicación y en caso de requerirlo, solicitará al interesado los documentos, las modificaciones o aclaraciones a que haya lugar. El solicitante tendrá treinta (30) días para allegar la información solicitada, y este plazo podrá ser prorrogado por este Ministerio, hasta por un término igual, por una sola vez. ...(...)”

3. En respuesta a derecho de petición mediante comunicación del 1 de febrero de 2021, el INVIMA manifestó que contó en los años 2019 y 2020 con un equipo de 5 personas para atender las distintas solicitudes de licencias de fabricación de derivados de cannabis y que, además, debió realizar una contratación de contingencia para poder atender el total de solicitudes presentadas. Frente a esto informe:

¿Con cuánto personal cuenta el INVIMA para realizar los trámites de otorgamiento de licencias en el año 2021?

Respuesta: Para la evaluación de solicitudes de licencias de fabricación de derivados de cannabis se cuenta con cinco (5) profesionales que tienen el siguiente perfil:

Perfil Profesional	Cantidad	Vinculación	Ubicación	Responsabilidades
Profesional Especializado Código 2028, Grado 20	1	Planta	Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos	Coordinación actividades asociadas al gestión para evacuación de los trámites competencia del Grupo de trabajo
Químico	1	Contrato de	Grupo de Registros	Estudio técnico relacionado con

Farmacéutico Especializado		prestación de servicios	Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos	trámites de licencias de fabricación de derivados de cannabis
Química con maestría en Ciencias Farmacéuticas	1	Contrato de prestación de servicios	Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos	Estudio técnico relacionado con trámites de licencias de fabricación de derivados de cannabis. Asistencia a reuniones del equipo técnico para evaluación de solicitudes de cupo de fabricación de derivados de cannabis. Respuesta a correspondencia relacionada con temas de cannabis.
Químico farmacéutico	1	Contrato de prestación de servicios	Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos	Estudio técnico relacionado con trámites de modificación de licencias de fabricación de derivados de cannabis
Abogado Especializado	1	Contrato de prestación de servicios	Grupo Legal	Estudio legal relacionado con trámites de otorgamiento y modificación de licencias de fabricación de derivados de cannabis

Se encuentra en proceso de vinculación otra profesional, química farmacéutica con maestría en ciencias farmacéuticas con conocimiento en temas relacionados con elaboración de extractos y caracterización de metabolitos secundarios de cannabis.

¿Tiene o realizó el INVIMA algún estudio de cargas laborales para determinar el número de personas que deberían evaluar las solicitudes de licencias de cannabis?

Respuesta: La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó una evaluación de los requisitos y el tiempo estimado de evaluación para cada uno de los trámites de licencias de cannabis, con lo cual se estableció cuantos funcionarios se requieren para la evaluación de las licencias de cannabis.

De ser positiva la respuesta, informar: i) si el número de personas contratadas se ajusta a las necesidades de personal de la entidad para atender las solicitudes, o si por el contrario es necesario contratar a más personas y cuáles serían sus perfiles profesionales.

Respuesta: En el proyecto de Decreto por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016, y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, que deroga el Decreto 613 de 2017, se incluye la modalidad de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, lo que implica un mayor número de solicitudes; por lo anterior, se considera pertinente vincular más

profesionales al grupo de trabajo, quienes deben tener los perfiles profesionales de químicos farmacéuticos con maestría en ciencias farmacéuticas y abogados especializados.

ii) Número de horas dedicadas por etapa por parte de las personas contratadas en las actividades requeridas para expedir licencias de cannabis.

Respuesta: Los profesionales, para la evaluación técnica de cada solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis, dedican dos (2) días, y para cada solicitud de modificación, que de igual manera contienen un componente técnico, un (1) día.

El profesional, tanto para la evaluación legal de cada solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis como para una modificación, dedica 60 minutos.

¿Cuáles fueron o son las funciones del personal contratado en la contingencia presentada en el año 2020? Informar los perfiles y el salario o presupuesto asignado.

Respuesta: La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó una evaluación de los requisitos y el tiempo estimado de evaluación para cada uno de los trámites de licencias de cannabis; si bien se realizó un plan de contingencia para cannabis por el tiempo en que se autorizó (septiembre de 2020), no se contrataron personas adicionales específicamente para ese tipo de trámites.

Ahora, para la evaluación de las solicitudes de licencias de fabricación de derivados de cannabis, se contó con cinco (5) profesionales.

Se indica el valor del personal directo que intervino en el proceso de evaluación de Licencias de Cannabis en los años 2019 y 2020, con las apropiaciones realizadas para el plan de contingencia de cannabis del año pasado.

Perfil	Cantidad	Ubicación	Vinculación	PRESUPUESTO 2019	VALOR MENSUAL 2019	PRESUPUESTO 2020	VALOR MENSUAL 2020	FUNCIONES/RESPONSABILIDAD (relacionadas con cannabis)
Profesional Universitario Código 2044 Grado 11 (Químico Farmacéutico)	1	Grupo RS Fitoterapéuticos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Planta	63.000.000	\$5.250.000	66.000.000	\$5.500.000	Evaluación Técnica de las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados (incluye licencias de fabricación de derivados de cannabis)
Profesional Especializado Código 2028, Grado 20 (coordinación grupo, Químico Farmacéutico)	1	Grupo RS Fitoterapéuticos	Planta	122.000.000	\$10.166.666	127.000.000	\$10.583.333	Coordinación actividades asociadas a la gestión para evacuación de los trámites competencia del Grupo de trabajo

co)								
Químico Farmacéutico Especializado	1	Grupo RS Fitoterapéuticos	Contrato			37.458.000	\$3.745.800	Evaluación Técnica de las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados (incluye licencias de fabricación de derivados de cannabis); asistencia reuniones del equipo técnico del Grupo Técnico de Cupos (GTC)
Químico Farmacéutico	1	Grupo RS Fitoterapéuticos	Contrato			27.371.300	\$2.737.213	Evaluación Técnica de las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados (incluye licencias de fabricación de derivados de cannabis)
Abogado Especializado	1	Grupo Legal	Contrato	33.600.000	\$3.360.000	37.458.000	\$3.745.800	Evaluación legal de las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados (incluye licencias de fabricación de derivados de cannabis)

4. Conforme a los lineamientos brindados por el DAFP en el informe público de racionalización de trámites ¿Qué medidas se están tomando para racionalizar el trámite de licencias de fabricación de derivados de cannabis a cargo del INVIMA?

Respuesta: De acuerdo con los insumos remitidos por la Oficina Asesora de Planeación y el Grupo de Registros Sanitarios de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos, en el marco de cumplimiento de lineamientos establecidos por el DAFP, actualmente el Invima se encuentra trabajando en la formalización del trámite “Licencia para fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos” ante el Sistema Único de Información de Trámites (SUIT). Con corte a 20 de abril de 2021, se encuentra en proceso la consulta ciudadana del proyecto de resolución de adopción del trámite por parte del Instituto; una vez se culmine esta etapa, se procederá a la inscripción del trámite en el SUIT.

Las estrategias de racionalización del trámite se realizan sobre los trámites inscritos, por lo que para la vigencia 2021 no hay estrategia definida para el trámite en mención; sin embargo, para el año 2022 se tiene identificada racionalización tecnológica del trámite consistente en la automatización del mismo.

De igual forma y en articulación con la primera pregunta, nos permitimos reiterar, que de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 2052 de 2020 “Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones”, el INVIMA está efectuando las siguientes acciones:

- Radicación de trámites a través de la Oficina Virtual, canal de atención donde el ciudadano puede realizar sus solicitudes, recibir orientación, acceder al botón de pagos, sin desplazarse a la dirección física del INVIMA.
- Articulación con el Ministerio de Justicia y del Derecho para la interoperabilidad en la plataforma del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC).
- La Oficina de Tecnologías de la Información está trabajando en el proyecto de la Nueva plataforma de Trámites y Servicios, que tiene como beneficios; la radicación del trámite desde Internet con una disponibilidad 24/7, seguridad y confidencialidad de la información, reducción de costo y tiempo por desplazamiento, transparencia en el ciclo de vida del trámite y diferentes canales de interacción con el usuario (Chat, mesa de ayuda, citas).
- Convenio interadministrativo con la Oficina de Instrumentos Públicos para efectos de poder consultar en línea de los certificados de tradición y libertad, por lo que no será exigible al usuario este documento.
- Acceso al Registro Único Empresarial y Social RUES para consulta de los Certificados de Existencia y Representación legal.

5. ¿Qué medidas se están tomando para vincular este trámite al Portal Único del Estado Colombiano y dar cumplimiento a la normatividad antitrámites?

Respuesta: De acuerdo con los insumos remitidos por la Oficina Asesora de Planeación del Invima, durante la vigencia 2021 el Invima definió el plan de trabajo para la vinculación de los trámites en el Portal Único del Estado Colombiano; así, con corte al 30 de abril del año en curso, ya se encuentra migrada la totalidad de la información de los trámites inscritos en el SUIT, por lo que una vez se inscriba el trámite de “Licencia para fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos” se realizará la actualización en el Portal GOV.CO.

6. ¿Cuáles son las modificaciones, racionalizaciones o ventajas frente al trámite de licencias a cargo del INVIMA que ofrece el recientemente publicado proyecto de Decreto, por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016?

Respuesta: El proyecto de Decreto precisa la competencia del Invima en el otorgamiento de las licencias para la transformación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y de componente vegetal en derivados psicoactivos y no psicoactivos.

A diferencia del Decreto 613 de 2017, en este proyecto se incluye la única modalidad de la licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis, la cual comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis no psicoactivo y/o componente vegetal en el área de fabricación hasta la entrega de derivados no psicoactivos de cannabis a cualquier título a un tercero o para sí mismo, para proceder a la elaboración de un producto terminado para fines médicos, científicos o industriales; para el empleo de derivados no psicoactivos en actividades de investigación, uso nacional y/o para su exportación. En este sentido, esto podría constituir una fuente de ingreso a la Entidad, ante recortes presupuestales.

Así mismo, el proyecto de norma precisa los requisitos para obtención de la licencia de acuerdo a la modalidad solicitada, así como las condiciones para que los titulares de la licencia inicien actividades y cuáles actividades son objeto de tercerización.

d) Pequeños productores.

- 1. ¿Qué políticas, esquemas diferenciales o acompañamiento técnico, financiero o de cualquier tipo, se están adelantando para vincular e incentivar la participación de los pequeños y medianos productores (incluidos los vinculados a los programas de sustitución de cultivos) a la producción de cannabis medicinal en sus distintas modalidades?**

Respuesta: De conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Justicia y del Derecho, por ser de su competencia.

- 2. ¿Cuántos pequeños y medianos productores o cooperativas de estos productores (incluidos los vinculados a los programas de sustitución de cultivos) cuentan con licencias para la fabricación de derivados cannabis?. Favor desagregar la información por titular; tipo y modalidad de licencia; estado de la licencia y año, desde el año 2017 a la fecha.**

Respuesta: El INVIMA, a la fecha, no ha otorgado licencias para la fabricación de derivados de cannabis a pequeños y medianos productores.

De igual manera, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social, para que dé respuesta desde su competencia.

- 3. ¿Cuántas solicitudes de licencia de fabricación de derivados cannabis han sido presentadas por pequeños y medianos productores o cooperativas de estos productores (incluidos los vinculados a los programas de sustitución de cultivos)? Favor desagregar la información por titular; tipo y modalidad de licencia; estado de la solicitud y año, desde el año 2017 a la fecha.**

Respuesta: El INVIMA, a la fecha, no ha recibido solicitudes para el otorgamiento de licencias de fabricación de derivados cannabis por parte de pequeños y medianos productores.

De igual manera, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1º de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social, para que dé respuesta desde su competencia.

- 4. ¿Qué medidas se ha pensado incluir para promover la participación de pequeños y medianos productores (incluidos los vinculados a los programas de sustitución de cultivos) en el recientemente publicado proyecto de Decreto, por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016?**

Respuesta: El INVIMA, a la fecha, no ha recibido solicitudes para el otorgamiento de licencias de fabricación de derivados cannabis por parte de pequeños y medianos productores.

De igual manera, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1° de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Salud y Protección Social, por ser de su competencia, al ser el ente regulador y quien define las políticas pública en materia sanitaria.

5. ¿Cuáles son los resultados obtenidos de la implementación de los artículos 2.8.11.10.4, 2.8.11.10.5, 2.8.11.10.6, 2.8.11.10.7, 2.8.11.10.8 del capítulo 10 del decreto 613 de 2017?.

Respuesta: De conformidad con el artículo 21 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1° de la Ley estatutaria 1755 de 2015, se remitió la pregunta mediante correo electrónico al Ministerio de Justicia y del Derecho, por ser de su competencia.

Cordialmente,



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INVIMA