

GUÍA DE DILIGENCIAMIENTO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE IMPORTACION ANTE LA VENTANILLA UNICA DE COMERCIO EXTERIOR VUCE 2.0





Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE

Milver Rojas

Director

Realizó:

GIT Control y Fiscalización

Cindy Melissa Murillo Malpica

Heidy Liliana Moreno Saboyá

Maria Paula Herrera Barrera

Melissa Astrid Palacio Díaz

Zosimo Ferney Gonzalez Bautista

Fabian Oswaldo Millán Ibarra

Corrección de estilo y Diseño editorial

Abril de 2024



Tabla de contenido

Introducción

Generalidades

Procedimiento

- 1.** Solicitud de licencia o registro de importación.
- 2.** Solicitud de modificación de licencia de importación
- 3.** Solicitud de cancelación de la licencia de importación

Observaciones

Introducción

Con el fin de facilitar el trámite de las solicitudes de registros y licencias de importación, el Fondo nacional de Estupefacientes pone a disposición de sus usuarios la guía de diligenciamiento de solicitud de importación, la cual tiene como finalidad mostrar de una forma práctica y simple el paso a paso que debe seguir un importador o agencia de aduanas para elaborar una solicitud de registro o licencia de importación a través de la ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE 2.0



Generalidades

El Fondo Nacional de Estupefacientes es la Unidad Administrativa Especial del Ministerio de Salud y Protección Social que tiene por objeto ejercer la fiscalización, vigilancia y control administrativo sobre las actividades médicas, científicas e industriales legítimas, que involucren sustancias y productos estupefacientes, psicotrópicos, precursores de drogas sometidos a

fiscalización y aquellas sustancias que el Ministerio de Salud y Protección Social determine que pueden causar dependencia o abuso, en concordancia con los tratados internacionales aplicables al caso de los cuales el país es signatario.

Ejerce su control de conformidad con lo dispuesto en la Ley 36 de 1939, la Ley 30 de 1986, el Decreto Ley 257 de 1969 y los Decretos 3788 de 1986 y 4107 de 2011, por el cual se deroga el Decreto 205 de 2003, excepto los artículos 20, 21, 22 y 23.

En el marco de lo señalado en la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, para el proceso de importación de sustancias y productos sometidos a fiscalización se deberá tener en cuenta los siguientes aspectos: deberá ser realizada por los importadores que hayan sido autorizados por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, dichos importadores deberán contar con un cupo de importación vigente y deberán tramitar la licencia de importación, cumpliendo con los requisitos establecidos en la guía que publique el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Las sustancias sometidas a fiscalización, así como los medicamentos de control especial por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, se encuentran relacionados en los anexos técnicos adoptados por el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales se encuentran incorporadas en el Anexo No. 4 "Subpartidas arancelarias que amparan las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos fiscalizados, de aquellas

clasificadas como monopolio del estado, de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario; y cannabis, derivados de cannabis y productos relacionados.” de la Circular 004 de 2024 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Así mismo, las sustancias y medicamentos monopolio del Estado relacionados en los anexos técnicos adoptados por el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020, sólo pueden ser importados por el Fondo Nacional de Estupefacientes o por aquel que éste autorice.

Para la aprobación de las importaciones de los productos clasificados en las partidas arancelarias 3003, 3004 y demás, que contengan cualquiera de las sustancias y/o productos cuyo principio activo sea fiscalizado por el FNE, deberán solicitar el visto bueno de importación al Fondo Nacional de Estupefacientes y contar con su aprobación.

En lo que respecta al acceso seguro e informado para el cannabis y la planta de cannabis, el Fondo Nacional de Estupefacientes es la autoridad competente para ejercer el seguimiento a las licencias de fabricación de derivados de cannabis y de derivados no psicoactivos de cannabis, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.1.5., del Decreto 780 de 2016, sustituido por el artículo 1 por el Decreto 811 de 2021. Asimismo, ejerce 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 Resolución Conjunta 539 de 2022 de los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social, y Comercio, Industria y Turismo, la cual reglamenta el Decreto 811 de 2021, que sustituye el Título 11 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las operaciones de comercio exterior de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos relacionados; el Fondo Nacional de Estupefacientes es la entidad competente para dar los vistos buenos para importación de cannabis, derivados de cannabis y productos terminados de uso humano y veterinario, de conformidad con el artículo 2.8.11.6.1 del Decreto 780 de 2016 sustituido por el Decreto 811 de 2021, aplicable para el régimen de importación de licencia previa.

En consecuencia, a través de la VUCE se deberá solicitar el visto bueno, cumpliendo con los requisitos establecidos en los artículos 7, 8, 9, 10 y 11 de la Resolución Conjunta 539 de 2022 y adjuntando los documentos respectivos en la plataforma. Se requiere autorización del FNE para las solicitudes de modificación, cancelación parcial o total de la licencia de importación vigente, que se hayan aprobado con el visto bueno de esta entidad. Si la cancelación se tramita en una vigencia diferente a la del cupo asignado que sirvió como soporte de la aprobación de la licencia de importación, éste no será recuperado o reintegrado por cuanto ya no se encuentra vigente.

Procedimiento

1. Solicitud de licencia o registro de importación.



Para las solicitudes de licencias de importación que tengan sustancias y productos sometidos a fiscalización por el FNE, se deberán diligenciar las casillas correspondientes con las siguientes especificaciones a fin de obtener el visto bueno:

- a.** Casilla 3, “Régimen”: El régimen de licencia previa se atenderá en un término no superior a dos (2) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación
- b.** Casilla 4, “Importador”: Indique la razón social del importador, que debe coincidir con la registrada en la inscripción ante el FNE.
- c.** Casilla 7, “Agencia de aduanas o apoderado”: diligencie los datos de la agencia de aduanas o el apoderado que diligencia la licencia de importación, cuando aplique.
- d.** Casilla 9 y casilla 35, “País de origen”: indique el país de domicilio del fabricante.

e. Casilla 11 “País de compra”: diligencie el país del que se emite la factura.

f. Casilla 14, “Vía”: Transporte aéreo.

g. Casilla 16, “Aduana”: Aduanas de Bogotá.

h. Casilla 17, “Exportador y ciudad de domicilio”: Indique el nombre y la ciudad de donde la mercancía será enviada.

i. Casilla 23, “Solicitudes especiales”: Observaciones pertinentes de la solicitud.

j. Casilla 25, “Subpartida arancelaria”: Numero de las subpartidas de acuerdo a lo indicado en el Anexo No. 4 “Subpartidas arancelarias que amparan las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos fiscalizados, de aquellas clasificadas como monopolio del estado, de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario; y cannabis, derivados de cannabis y productos relacionados”

k. Casilla 26, “Unidad de medida”: diligencie unidades correspondientes. (Ej.: kilogramos, gramos, tabletas, frascos, ampollas, etc.)

l. Casilla 31, “Cantidad”: En caso de tratarse de producto terminado cantidad en unidades farmacéuticas o en caso de indicar unidades comerciales debiera describir la presentación en la casilla 34 de descripción de la mercancía.

m. Casilla 34, “Descripción de la mercancía”:

- Nombre de la sustancia o nombre comercial del producto terminado.
- En caso de que se importen productos terminados indicar la sustancia fiscalizada que contiene.
- En el caso de sustancias indicar el número CAS (Chemicals Abstract Services), el cual

deberá coincidir con el número CAS solicitado y otorgado en la previsión.

- Cuando se importen productos terminados que contengan sustancias fiscalizadas, se debe especificar el total de unidades farmacéuticas o de producto terminado que se importarán, independientemente de su presentación comercial.

- Deberá indicar el empaque en el cual se importará la sustancia, las cantidades totales deberán coincidir con lo solicitado en la casilla 31 “Cantidad”

- En caso de importar producto terminado, o materia prima con el fin de fabricación de producto terminado se debe indicar el Registro Sanitario INVIMA o la licencia de venta ICA, adicionalmente, y si cuenta con la información del lote deberá indicarla en la solicitud de acuerdo a disponibilidad del proveedor.

Triangulación: En caso de que la mercancía sea enviada desde un país diferente al indicado en la casilla 17 de exportador, indicar fabricante y país de domicilio, así mismo facturador y país de domicilio.

- En todo caso, se debe indicar la razón social, dirección y ciudad de la entidad proveedora de la materia prima, y que realizará el despacho de la mercancía, lo anterior debido a que estos datos deben coincidir con los de certificados de importación, cuando aplique.

n. Casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, permisos o autorizaciones”: indicar el número de radicado y fecha del oficio por medio del cual se asignó el cupo ordinario o suplementario a utilizar.

o. Casilla 38, “Entidades de visto bueno”: Fondo nacional de Estupefacientes.

p. Casilla 39, “Anexos”: Podrá adjuntar los documentos por los cuales se asignó el cupo ordinario o suplementario a utilizar.

Ahora bien, de acuerdo con la Resolución Conjunta 539 de 2022 de los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social, y Comercio, Industria y Turismo, la cual reglamenta el Decreto 811 de 2021 que sustituye el Título 11 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las operaciones de comercio exterior de semillas para siembra, grano, componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis y productos relacionados, por lo tanto, el Fondo Nacional de Estupefacientes es competente para dar los vistos buenos para importación de cannabis, derivados de cannabis y productos terminados de uso humano y veterinario.

Por lo tanto, a través de la VUCE se deberá solicitar la licencia de importación sometiendo a régimen previa de acuerdo al artículo 2.8.11.6.1 del 811 de 2021 y el visto bueno dando cumplimiento a los requisitos establecidos en los siguientes artículos de la Resolución Conjunta 539 de 2022, y adjuntar como anexos los documentos correspondientes a los indicados en los siguientes artículos según aplique:

Artículo 07. Vistos buenos para el ingreso desde el resto del mundo a zona franca o importación de cannabis no psicoactivo.

- Licencia o cupo según corresponda.
- Documento que acredite el vínculo

jurídico con el licenciario, cuando aplique.

- Certificado analítico del cannabis que, contenga mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN y límite de cuantificación del método.
- Concepto de fiscalización del cannabis no psicoactivo emitido por el FNE

Artículo 08. Vistos buenos para el ingreso desde el resto del mundo a zona franca o importación de cannabis psicoactivo.

- Licencia vigente de fabricación de derivados de cannabis.
- Cupo de fabricación de derivados de cannabis otorgado y vigente con el cual se pueda aprovechar el cannabis psicoactivo a ingresar o importar.
- Documento que acredite el vínculo jurídico con el licenciario, cuando aplique.

Artículo 09. Vistos buenos para el ingreso desde el resto del mundo a zona franca o importación de derivados no psicoactivos de cannabis.

- Inscripción ante el FNE en la modalidad que permita la importación o identificación de la persona natural o jurídica que va a importar o ingresar la mercancía, según corresponda.
- Certificado analítico del derivado que, contenga mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN y límite de cuantificación del método.
- Concepto de fiscalización del derivado emitido por el FNE.

Artículo 10. Vistos buenos para el ingreso desde el resto del mundo a zona franca o importación de derivados psicoactivos de cannabis.

- Licencia vigente de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de investigación o inscripción ante el ENE en la modalidad que permita la importación.
- Oficio de asignación de previsión expedido por el FNE de que trata la Resolución 1478 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

- Documento que acredite el vínculo jurídico con el licenciario, cuando aplique.

- Certificado analítico del derivado a ingresar o importar que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN que corresponda con la previsión otorgada y límite de cuantificación del método.

Artículo 11. Vistos buenos para el ingreso desde el resto del mundo a zona franca o importación de productos terminados de uso humano o veterinario.

a. Cuando se trate de productos terminados o semielaborados fiscalizados:

- Inscripción ante el FNE en alguna de las modalidades que le permita importar el producto.
- Oficio de asignación de previsión expedido por el FNE de que trata la Resolución 1478 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

b. Cuando se trate de productos terminados o semielaborados no fiscalizados:

- Concepto de fiscalización del producto emitido por el FNE.
- Certificado analítico del producto a ingresar o importar que contengan mínimo la cuantificación de los cannabinoides THC, CBD y CBN y límite de cuantificación del método.

2. Solicitud de modificación de licencia de importación:



Siempre que vaya a realizar la modificación de una licencia de importación de sustancias fiscalizadas por el Fondo Nacional de Estupeficientes o productos que las contengan deberá solicitar el visto bueno por parte del Fondo Nacional de Estupeficientes, independientemente del objeto de la modificación y deberá estar acorde al Manual de Régimen de licencia previa de VUCE.

- Indicar en la casilla 23 de solicitudes especiales el motivo de la modificación.

3. Solicitud de cancelación de la licencia de importación.

Siempre que vaya a realizar la cancelación total o parcial de una licencia de importación de sustancias fiscalizadas por el Fondo Nacional de Estupeficientes o productos

que las contengan deberá solicitar el visto bueno por parte del Fondo Nacional de Estupeficientes.

La cancelación total o parcial a una licencia de importación procede exclusivamente cuando se encuentren vigentes y amparen mercancías sujetas a cupos que no hayan sido utilizados.

- Indicar el tipo de cancelación en la casilla 7.
- Indicar el motivo de la cancelación en la casilla 8.
- Indicar las cantidades a cancelar en la casilla 12 y 16.

OBSERVACIONES:

Tenga en cuenta que cuando se trate de sustancias y/o productos que contengan sustancias diferentes a las indicadas en el Anexo Técnico No 1. de la Resolución 315 de 2020, es decir sustancias no fiscalizadas por el Fondo Nacional de Estupeficientes, podrá derogar el visto bueno de esta entidad. Esto de acuerdo a las notas marginales indicadas en el Anexo No. 4 de la Circular 004 de 2024 de MINCIT para cada una de las subpartidas.

Adicionalmente, si tiene duda sobre la fiscalización de una sustancia o producto podrá solicitar el concepto de fiscalización al correo fne@minsalud.gov.co de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de la Resolución 315 de 2020, indicando su identidad o referencia y adjuntando la ficha técnica y certificado analítico que permita conocer la concentración de la sustancia controlada en la mezcla o producto terminado.

fne.minsalud.gov.co

