

RESOLUCIÓN 2459 DE 2016

(junio 14)

Diario Oficial No. 49.904 de 14 de junio de 2016

Ministerio de Salud y Protección Social

Por la cual se modifica la Resolución 1816 de 2016.

El Ministro de Salud y Protección Social,

en ejercicio de lo previsto en los artículos 3° y 20 de la Ley 30 de 1986, 2° del Decreto-ley 4107 de 2011, 2.8.11.2.1 y 2.8.11.3.3.1 del Decreto 780 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que en los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Decreto 780 de 2016, único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, se reglamentó el cultivo de plantas de *cannabis*, la autorización de la posesión de estas semillas, el control de las áreas de cultivo, así como los procesos de producción y fabricación y exportación de los derivados, destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

Que la precitada norma en el numeral 7 del artículo 2.8.11.2.1, relativo a la solicitud de las licencias, determina que se debe presentar ante el Consejo Nacional de Estupefacentes o el Ministerio de Salud y Protección Social según corresponda, pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento por responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales, cláusula que a la vez, está contemplada como condición en el numeral 4 del artículo 2.8.11.2.3 para la denegación de las licencias a cargo de las autoridades competentes.

Que la Resolución 1816 de 2016 expedida por este Ministerio, atendiendo el interés público y el enfoque de salud pública, fija el marco regulatorio, estableciendo los requisitos generales y especiales de la Licencia de Producción y Fabricación de derivados de *cannabis* destinados a fines estrictamente médicos y científicos.

Que los artículos 5°, párrafo y 11 ibídem, relacionan las obligaciones del titular de la Licencia de Producción y Fabricación de *Cannabis* y la obligación de presentar pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales, respectivamente.

Que es necesario precisar los eventos y los montos que deberán cubrirse por parte de los solicitantes de la Licencia de Producción y Fabricación de derivados de *cannabis* mediante las pólizas a que refiere el precitado Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1816 de 2016, las cuales se dirigen a amparar las actividades desplegadas en materia de previsión de riesgos como consecuencia del otorgamiento de la autorización de las respectivas licencias.

Que igualmente es necesario precisar, que la inscripción en el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), de los solicitantes de la Licencia de Producción y Fabricación de derivados de *cannabis*, como productores de materia prima de control especial, implica que son sujetos de control y vigilancia del FNE como lo indica la Resolución 1478 de 2006.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 5° de la Resolución 1816 de 2016, el cual quedará así:

“Artículo 5°. De las obligaciones del licenciatario. *Son obligaciones del titular de la Licencia de Producción y Fabricación las siguientes:*

- a) Cumplir cada una de las condiciones y requisitos definidos en los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y las previstas en el presente acto administrativo;*
- b) Tener la información sobre las condiciones de la licencia disponible en todo momento para que las autoridades competentes puedan realizar las labores de verificación y control administrativo y operativo;*
- c) Cumplir con las obligaciones definidas en el Plan de Producción y Fabricación;*
- d) Mantener en el tiempo las condiciones definidas en esta licencia de tal manera que no se modifiquen sustancialmente, de lo contrario, deberá informar a esta Cartera Ministerial. Toda modificación deberá reportarse como una novedad y el Ministerio de Salud y Protección Social resolverá si el cambio es sustancial y por lo tanto implica una modificación de la licencia, o si es suficiente con reportarla como una novedad en el proyecto que hará parte del expediente del licenciatario;*

e) *Presentar cada 3 meses informes bajo los lineamientos definidos en el Capítulo VIII de esta resolución;*

f) *No impedir la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;*

g) *Registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización en los respectivos registros;*

h) *No permitir a personas no autorizadas elaborar, fabricar, importar, exportar, comprar localmente o distribuir sustancias sometidas a fiscalización con el derivado de cannabis que el licenciario produce o fabrica.*

i) *No preparar fórmulas magistrales que contengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sin los requisitos legales establecidos;*

j) *No desviar sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, hacia canales ilícitos.*

Parágrafo 1°. Las obligaciones de que tratan los literales f), g), h), i), j), del presente artículo son las únicas que deberán ampararse por parte de los solicitantes de la Licencia de Producción y Fabricación mediante la póliza de cumplimiento de disposiciones legales de que tratan los artículos 2.8.11.2.1 y 2.8.11.2.3 del Decreto 780 de 2016 y el artículo 11 de esta resolución.

Parágrafo 2°. El incumplimiento de las obligaciones de que tratan los literales f), g), h), i), j) de este artículo, por parte del licenciario, como sujeto de control y vigilancia del Fondo Nacional de Estupefacentes activará el procedimiento sancionatorio establecido en la Resolución 1478 de 2006. Dicho Fondo deberá vincular a las aseguradoras desde el inicio del proceso que se dé por incumplimiento de las obligaciones referidas.

Parágrafo 3°. La violación de cualquiera de las obligaciones del licenciario puede acarrear como consecuencia la configuración de una condición resolutoria de la licencia de acuerdo a lo definido por los Capítulos 1 a 6 del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016”.

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 11 de la Resolución 1816 de 2016 que quedará así:

“Artículo 11. Pólizas de seguros. Las pólizas de seguros que amparen los riesgos de cumplimiento, responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales, en materia de previsión de riesgos provenientes de la producción y fabricación de derivados de cannabis de que trata el numeral 7 del artículo 2.8.11.2.1 del Decreto 780 de 2016, deberán cumplir las siguientes condiciones:

Definición	Modalidad de la póliza	Valor asegurado	Tiempo
El seguro de cumplimiento debe reunir los siguientes requisitos:	<p>Cumplimiento disposiciones legales</p> <p>-- La póliza de cumplimiento, debe cubrir de manera expresa las obligaciones contenidas en los literales f), g), h), i), j), de que trata el artículo 5° de esta Resolución.</p> <p>-- El tomador debe ser el interesado en obtener la licencia para la producción y fabricación de derivados del <i>Cannabis</i>.</p> <p>-- El asegurado debe ser el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE).</p>	El valor asegurado en la póliza debe corresponder a un cubrimiento de 500 Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes (SMLMV).	<p>La vigencia de la póliza es anual.</p> <p>El tomador del seguro se obliga a mantener la cobertura vigente durante el tiempo de autorización de la licencia.</p>
El seguro de responsabilidad civil extracontractual y daños ambientales debe reunir los siguientes requisitos:	<p>Responsabilidad civil extracontractual</p> <p>-- El tomador y asegurado debe ser el interesado en obtener la licencia para la producción y fabricación de derivados del <i>Cannabis</i>.</p> <p>-- El seguro debe contar al menos con el amparo de predios, labores y operaciones y con el amparo de contaminación accidental, súbita e imprevista.</p>	El valor asegurado de la póliza debe corresponder a un cubrimiento mínimo de 200 Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes (SMLMV).	<p>La vigencia de la póliza es anual.</p> <p>El tomador del seguro se obliga a mantener la cobertura vigente durante el tiempo de autorización de la licencia.</p>

Artículo 3°. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los artículos 5° y 11 de la Resolución 1816 de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 14 de junio de 2016.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe