

 GOBIERNO DE COLOMBIA						
Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación						
En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República						
Nombre de la entidad		Ministerio de Salud y Protección Social				
Responsable del proceso		Ministerio de Salud y Protección Social				
Nombre del proyecto de regulación		"Por la cual se establecen medidas transitorias para la apertura y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, así como respecto de trámites ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en el marco de la atención de la situación de desastre nacional, y se dictan otras disposiciones"				
Objetivo del proyecto de regulación		El acto administrativo busca establecer las condiciones transitorias en las zonas afectadas relacionadas con la apertura y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos o servicios farmacéuticos que atiendan a la población afiliada al sistema de salud; así como establecer medidas que optimicen los trámites que se surten ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para que, mientras persista la situación de desastre nacional, los medicamentos de control especial y monopolio del Estado puedan ser transformados, distribuidos y dispensados, y minimizar el riesgo de desabastecimiento de las tecnologías en salud, garantizando su disponibilidad y acceso seguro.				
Fecha de publicación del informe		02/10/2026				
Tiempo total de duración de la consulta:		5 días				
Fecha de inicio		21 de septiembre 2026				
Fecha de finalización		26 de septiembre de 2026				
Enlace donde estuvo la consulta pública		https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosRes.aspx				
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto		Página web del Ministerio de Salud y Protección Social				
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios		El formulario electrónico: https://forms.cloud.micronet4iv/cwQ2eA1aw				
Resultados de la consulta						
Número de Total de participantes		5				
Número total de comentarios recibidos		16				
Número de comentarios aceptados		13				
Número de comentarios no aceptados		3				
Número total de artículos del proyecto		14				
Número total de artículos del proyecto con comentarios		6				
Número total de artículos del proyecto modificados		6				
No.	Fecha de recepción	Remite	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad	
1	24/09/2026	camren soloe	Observaciones específicas: La disposición autoriza la entrega domiciliar de medicamentos de control especial y monopolio del Estado, pero no define el alcance de dicha autorización aplica a todas las formas farmacéuticas? en caso de inyectables se hará la administración al paciente en el domicilio? el domiciliario cumple requisitos para ello, seguimiento posterior?? Observaciones Generales: 1. La propuesta normativa utiliza de manera indistinta las expresiones "tecnologías en salud", peor luego el documento gira principalmente en "medicamentos", "medicamentos de control especial", "medicamentos monopolio del Estado", es necesario revisar. 2. Respecto a la apertura de nuevos puntos de dispensación, solo se autoriza? se revisan unos mínimos no negociables? adicional No se precisa: Qué tipo de establecimientos pueden acogerse a la medida: aplica a droguerías, servicios farmacéuticos, depósitos de drogas, operadores logísticos o todos ellos? ¿Cuáles son las condiciones mínimas que deben cumplirse antes de iniciar actividades. Si la medida aplica únicamente a establecimientos afectados por el desastre o también a nuevos establecimientos sin afectación directa.? 3. El proyecto hace referencia a departamentos, distritos, municipios y demás áreas afectadas, pero no define el mecanismo mediante el cual se determinarán dichas zonas, se recomendaría un listado oficial de territorios afectados adoptado por el Gobierno Nacional o por la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres.	No aceptada	No se considera necesario hacer precisiones sobre la forma farmacéutica. La entrega domiciliar se enmarca en las actividades de dispensación ambulatoria a cargo de los actores del sistema de salud para garantizar que las tecnologías en salud lleguen a los pacientes que lo requieren, por lo cual no se tiene previsto que se realice el envío a domicilio de medicamentos que requieren de la administración por un profesional de la salud. En todo caso, se incluyen unas precisiones relacionadas con el fin de dar claridad sobre los aspectos mínimos a considerar para adelantarse esta entrega. No se considera necesario hacer ningún ajuste sobre los términos de tecnologías en salud y medicamentos. Se precisa que los mismos son claros según la disposición que se está aplicando. Se aclara que la medida aplica a todos los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas definidos en la normalidad vigente. En todo caso, se hacen unas precisiones sobre las consideraciones mínimas a tener en cuenta para su apertura que serán objeto de revisión posterior por las entidades territoriales correspondientes. Se aclara que las áreas afectadas corresponden a las definidas en los Decretos mediante los cuales se decretó la situación de desastre nacional y la situación de emergencia económica y social, los cuales son señalados dentro del proyecto de resolución en comentario	
2	24/09/2026	SEGUROS GENERALES SURA COLOMBIA	1. Sugierimos que el artículo 3 precise si las medidas transitorias previstas para la apertura o traslado de puntos de dispensación o entrega de tecnologías en salud se extienden también al servicio farmacéutico institucional, esto es, a los procesos de distribución intrahospitalal o intrahospitalaria. El artículo 3 del proyecto establece que, para la apertura de nuevos puntos para la dispensación o entrega de tecnologías en salud en las zonas afectadas, y con el propósito de garantizar la continuidad de la entrega ante el daño en la infraestructura previamente autorizada, bastará con la ratificación de la solicitud ante la entidad departamental o distrital, sin que se requiera visita previa ni concepto favorable para iniciar el funcionamiento. Por su parte, el artículo 2 incluye dentro del ámbito de aplicación a los prestadores de servicios de salud, a los gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud y a los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas. La redacción del artículo 3 se orienta principalmente al proceso de dispensación o entrega de tecnologías en salud a los pacientes, sin que se precise si la misma flexibilización resulta aplicable a la distribución intrahospitalal. Dado que el ámbito de aplicación incluye a los prestadores de servicios de salud, una precisión en este sentido permitiría entender con claridad si un servicio farmacéutico institucional afectado por el desastre puede acogerse a la misma medida para habilitar temporalmente un área altera de almacenamiento y distribución interna. De no aclararse, podrían presentarse interpretaciones distintas entre territorios y actores, con el riesgo de que se afecte la continuidad del suministro de medicamentos y tecnologías en salud en la atención intrahospitalaria, que es un justísimo uno de los escenarios más sensibles durante una situación de desastre. 2. Solicitamos que el artículo 3 precise cuáles son los requisitos mínimos que deben cumplir los nuevos puntos de dispensación o entrega de tecnologías en salud, en particular frente a las áreas y condiciones de conservación y seguridad previstas en la Resolución 1403 de 2007. El artículo 3 del proyecto permite la apertura o traslado de puntos para la dispensación o entrega de tecnologías en salud con la sola ratificación de la solicitud ante la entidad departamental o distrital, sin visita previa ni concepto favorable. El parágrafo del mismo artículo dispone que, una vez finalice la declaración de desastre nacional, las secretarías departamentales o distritales adelantarán la verificación correspondiente para validar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normalidad vigente o aquella que la modifique o sustituya. Si bien la medida facilita la reapertura oportuna de la operación, el artículo no indica de manera expresa que condiciones mínimas deben cumplir estos puntos temporales mientras opera la flexibilización. Esta precisión resulta especialmente relevante frente a las áreas y condiciones exigidas por la Resolución 1403 de 2007 para el servicio farmacéutico. La ausencia de un estándar mínimo explícito puede generar interpretaciones dispares entre los interesados y las entidades territoriales, dificultar la planeación de la apertura de los puntos y, sobre todo, generar incertidumbre sobre el alcance de la verificación posterior prevista en el parágrafo, pues no resulta claro si dicha verificación se hará frente a la totalidad de los requisitos ordinarios o frente a un conjunto mínimo definido para el periodo de desastre. Contar con estos criterios mínimos brindaría mayor certeza operativa y permitiría asegurar que la flexibilización no afecte la calidad, conservación y seguridad de las tecnologías en salud.	Aceptada	Se realiza la claridad relacionada con los prestadores de servicios de salud y la ampliación de lo señalado sobre la apertura de los servicios farmacéuticos también para estos actores en caso de requerirse. De igual manera, se precisan las condiciones mínimas que deben cumplir para iniciar su funcionamiento	
3	24/09/2026	SEGUROS GENERALES SURA COLOMBIA	3. Recomendamos que los artículos 3 y 4 incorporen el procedimiento aplicable para el cierre de los puntos temporales de dispensación o entrega habilitados durante la situación de desastre nacional. El parágrafo del artículo 3 del proyecto prevé que, finalizada la declaración de desastre nacional, las secretarías departamentales o distritales adelantarán la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normalidad vigente. De manera complementaria, el parágrafo 1 del artículo 4 señala que, si pasada la situación de desastre nacional el usuario inscrito decide establecer el punto temporal como punto fijo de almacenamiento, distribución y/o dispensación, deberá adelantar la modificación de su acta administrativa de inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes o ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, según corresponda. El proyecto regula el momento en el que el punto temporal se mantiene y se convierte en punto fijo, pero no desarrolla el escenario contrario, esto es, el cierre del punto temporal una vez superada la situación de desastre o cuando cese la necesidad que motivó su apertura. No se precisa ante qué debe informarse el cierre, en qué término, ni cómo debe procederse con los inventarios remanentes, con la documentación asociada y, en particular, con los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado que allí se encuentren. Esta ausencia puede generar dificultades prácticas para los actores del sistema y para las autoridades de inspección, vigilancia y control, además de dejar sin definición el momento en que finalizan las obligaciones asociadas al punto temporal. Incorporar una regla expresa de cierre, con el trámite y los soportes mínimos aplicables, permitiría cerrar adecuadamente el ciclo de la medida transitoria y preservar la trazabilidad de los productos.	Aceptada	Se complementa la redacción para incluir lo relacionado a los establecimientos temporales que decidan cerrarse una vez finalizada la situación de desastre.	
4	24/09/2026	Seguros generales sura colombia	4. Solicitamos que el artículo 5 precise los elementos o requisitos mínimos de trazabilidad que debe contener el sistema de registro o base de datos exigido para la entrega domiciliar de medicamentos de control especial y de monopolio del Estado. El artículo 5 del proyecto autoriza a los establecimientos que cuenten con inscripción y autorización ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes o ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes para realizar la entrega a domicilio de medicamentos de control especial y/o de monopolio del Estado a sus usuarios y beneficiarios. El parágrafo 1 dispone que estos establecimientos deberán dar cumplimiento a las condiciones de prescripción definidas en la Resolución 1478 de 2006 y adoptar un sistema de registro o base de datos que permita evidenciar la trazabilidad e identificación de las entregas realizadas por este medio. El parágrafo 2 añade el deber de dejar constancia en el receptor oficial de las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas y prevé que la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes podrá emitir lineamientos técnicos sobre el particular. La disposición establece la obligación de evidenciar la trazabilidad de la entrega domiciliar, pero no define cuáles son los datos o elementos mínimos que debe contener dicho registro. Al tratarse de medicamentos sujetos a fiscalización, la trazabilidad constituye un componente importante del control y, por ello, la falta de un contenido mínimo uniforme puede derivar en registros heterogéneos entre establecimientos y en exigencias distintas. Definir estos elementos mínimos —o precisar que serán establecidos mediante los lineamientos técnicos previstos en el mismo artículo y el término en que se expedirán— facilitaría la implementación de la medida, permitiría a los establecimientos ajustar oportunamente sus sistemas de información y brindaría mayor seguridad jurídica frente a las actuaciones de inspección, vigilancia y control. 5. Resultaría conveniente que el artículo 5 contemple de manera expresa el uso de sistemas electrónicos de prescripción y despacho como mecanismo para evidenciar la trazabilidad de las entregas. El parágrafo 1 del artículo 5 del proyecto exige la adopción de un sistema de registro o base de datos que permita evidenciar la trazabilidad e identificación de las entregas domiciliarias, y el parágrafo 2 establece el deber de dejar constancia en el receptor oficial de las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas al usuario, facultando a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes para emitir lineamientos técnicos sobre los aspectos a tener en cuenta para garantizar dicho cumplimiento. El reconocimiento expreso de medios electrónicos para la prescripción y el despacho de estos medicamentos permitiría cumplir de manera más integral y eficiente con la trazabilidad que exige el propio artículo. Un registro electrónico facilita la identificación de las entregas, reduce el riesgo de pérdida o deterioro de los soportes, disminuye cargas administrativas para los establecimientos autorizados y permite a las autoridades acceder de forma más oportuna a la información. Por lo anterior, resultaría conveniente que la norma habilite o reconozca de manera explícita estos mecanismos electrónicos, precisando su articulación con el receptor oficial y con las condiciones de prescripción aplicables, de modo que su uso no genere dudas frente al cumplimiento de los requisitos previstos en la regulación vigente.	Aceptada	Se complementa la redacción para incluir los aspectos a tener en cuenta para la trazabilidad del sistema de registro o base de datos exigido para la entrega domiciliar de medicamentos de control especial y de monopolio del Estado. De otro lado, frente a la prescripción electrónica no es posible incluir estas disposiciones dado que lo mismo excede el alcance de las medidas que se pueden implementar. No obstante, se informa que los sistemas y bases de datos para la trazabilidad no tienen ninguna limitación en relación a si se realizan de forma física o electrónica, siempre y cuando permitan mantener la trazabilidad de las entregas domiciliarias.	
5	24/09/2026	seguros generales sura colombia	6. Consideramos necesario que el artículo 13 establezca términos mínimos o máximos para la gestión y priorización de los trámites a cargo de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en lugar de referirse únicamente a una atención "de manera oportuna". El artículo 13 del proyecto señala las responsabilidades a cargo de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y dispone, en sus numerales 3 y 4, que dichas entidades deberán gestionar y atender de manera oportuna los requerimientos de medicamentos monopolio del Estado hacia las zonas afectadas, así como priorizar y gestionar de manera oportuna los trámites a su cargo que contribuyan con la fabricación, importación, ingreso, distribución y dispensación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado hacia dichas zonas. En contraste, el parágrafo 1 del artículo 6 sí fija un término específico, al prever que la autoridad competente atenderá de manera prioritaria, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, las solicitudes de transformación de sustancias sometidas a fiscalización en las zonas afectadas. La expresión "de manera oportuna" no fija un plazo determinado, lo que dificulta a los actores del sistema estimar los tiempos de respuesta y planear la operación de abastecimiento en las zonas afectadas. Dado que el objeto de la resolución es preservar la continuidad del suministro de medicamentos y tecnologías en salud durante la situación de desastre, la definición de términos concretos permitiría hacer exigible y verificable la priorización que la propia norma ordena, y daría mayor previsibilidad a los procesos de fabricación, importación, distribución y dispensación. En este sentido, y siguiendo el criterio ya adoptado por el proyecto en el parágrafo 1 del artículo 6, resulta necesario incorporar términos expreso —o al menos un plazo máximo de referencia— para la gestión de los trámites señalados en los numerales 3 y 4 del artículo 13.	Aceptada	Se complementa la redacción para definir un plazo estimado según las actuaciones del FNE. No obstante, se precisa que respecto a la atención oportuna del despacho de medicamentos monopolio del Estado, los tiempos dependen de la interacción con el actor, motivo por el cual no es posible definir un plazo específico. En todo caso, se incluye la palabra priorización como parte de las actividades del FNE frente a este tipo de solicitudes.	

