GOBIERNO DE COLOMBIA

Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. 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 puntos de dispensación de gestores 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	2/10/2026

Descripción de la consulta

Tiempo total de duración de la consulta:	2 días
Fecha de inicio	28 de octubre 2026
Fecha de finalización	30 de octubre 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.microsoft/r/T9tu4M6Hex

Resultados de la consulta

Número de Total de participantes	1		
Número total de comentarios recibidos	18		
Número de comentarios aceptados	3	**%**	17%
Número de comentarios no aceptadas	15	**%**	83%
Número total de artículos del proyecto	14		
Número total de artículos del proyecto con comentarios	11		
Número total de artículos del proyecto modificados	9	**%**	64%

No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad
1	30/10/2026	ASOCOLDRO	Por favor tener en cuenta el documento PDF enviado por parte de la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas de Colombia ASOCOLDRO el día 30 de octubre de 2026 a las 15:56 a los siguientes correos: cvargasp@minsalud.gov.co, correo@minsalud.gov.co, abotero@Minsalud.gov.co, mbaracaldo@minsalud.gov.co, notificacionesjudiciales@Minsalud.gov.co. Lo anterior toda vez que el presente formulario no permite anexar documento ni realizar observaciones a más de un artículo propuesto en el proyecto y con limitado rango de caracteres.	No aceptado	El formulario está diseñado para que se ralicen los comentarios por artículo. Se encuentra que el documento PDF expone los mismos argumentos de los expuestos en el presente formulario
2	30/10/2026	ASOCOLDRO	ANÁLISIS DE IMPACTO Y REPARO JURÍDICO (¿Por qué perjudica?) 1. Elemento esencial delegado sin parámetros. El artículo 35 de la Ley 2466 de 2025 fija directamente que el aporte se otorga por un máximo de seis (6) meses por cada nuevo empleo y por hasta el 25 % de un SMLMV. El parágrafo 8 del mismo artículo encomendó al Manual Operativo el calendario y el detalle operativo de la transferencia, no la definición de los periodos a reconocer. Dejar que un manual, variable en cada vigencia, "fije" esos periodos sin límite alguno excede la habilitación legal (art. 137 CPACA, infracción de las normas en que debe fundarse). 2. Disponibilidad presupuestal sin garantía de continuidad. La Ley si subordina el beneficio a la disponibilidad presupuestal (par. 4); pero la remisión genérica permite que un empleo ya conformado quede sin pago a mitad de camino. 3. Impacto en la droguería. El empleador contrata a un auxiliar o a un regente confiando en seis meses de aporte; si los periodos se reducen por manual de vigencia, asume el costo total de un empleo que, de conocer la regla, no habría creado. Ello vulnera la confianza legítima (art. 83 C.P.). La regla, además, no está motivada en los considerandos y contiene un error de concordancia ("los periodo"). REDACCIÓN ALTERNATIVA PROPUESTA (Texto sugerido por ASOCOLDRO) Parágrafo 3. Para efectos del reconocimiento del beneficio, el Manual Operativo de cada vigencia podrá definir los ciclos y el calendario de causación y reconocimiento, sujeto a la disponibilidad presupuestal, sin que ello pueda reducir el máximo legal de seis (6) meses por cada nuevo empleo respecto de las postulaciones que hayan obtenido concepto de conformidad. Parágrafo 4 (nuevo). Expedido el concepto de conformidad, el Ministerio del Trabajo garantizará el respaldo presupuestal de los meses pendientes de reconocimiento, adelantando los trámites de vigencias futuras que correspondan, y dicho reconocimiento no podrá ser modificado por manuales o actos posteriores. El Manual Operativo de cada vigencia se publicará para comentarios y se expedirá con una antelación no inferior a un (1) mes a la apertura del primer ciclo.	No aceptado	Se encuentra que el comentario realizado no tiene relación con el objto y ámbito de aplicación del proyecto objeto de consulta
3	30/10/2026	ASOCOLDRO	Observación técnico-jurídica: El objeto no aclara que las medidas no exceptúan el régimen de distancia aplicable a los establecimientos minoristas, ni prevé la evaluación periódica de la necesidad de cada punto. Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer medidas transitorias para la apertura y funcionamiento temporal de los puntos de dispensación o entrega de tecnologías en salud, así como para la gestión de trámites relacionados con medicamentos de control especial, medicamentos monopolio del Estado y sustancias someltdas a fiscalización ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), en las zonas de los departamentos, distritos y municipios señaladas en los Decretos 1171 de 2026 y 1261 de 2026, esta última modificada por el Decreto 1348 de 2026, o las normas que las modifique o sustituya, aplicables mientras permanezca vigente la declaratoria de situación de desastre de carácter nacional declarada por el Gobierno nacional. Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 1. Objeto. (Mantener texto base incorporando el siguiente parágrafo): Parágrafo. Las medidas previstas en la presente resolución no exceptúan el requisito de distancia previsto en el artículo 1 del Decreto 3554 de 2008, reconocido en la Resolución 1999 de 2026, ni los demás requisitos de rango legal o reglamentario aplicables a los establecimientos farmacéuticos minoristas. La secretaría de salud departamental o distrital evaluará periódicamente la necesidad de cada punto temporal y declarará la terminación de la medida respecto de aquel cuando se restablezca la capacidad de dispensación que justificó su habilitación.	No aceptado	No se considera necesario hacer la aclaración. Se considera que el proyecto es claro en indicar que se debe dar cumplimiento al Decreto 2200 de 2005 conmpilado en el Decreto 780 de 2016, el cual en su artículo 12 modificado por el Decreto 3554 de 2008 contempla el requisito de la distancia mínimas de droguerías. Se precisa que para la apertura de puntos de dispensación temporales, la resolución no está exceptuando ningún requisito establecido por Decreto, y en cambio solo precisa las condiciones mínimas establecidas en el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos para el funcionamiento de los puntos temporales en caso de ser aplicables. Adicionalmente, el artículo 3 del proyecto de resolución limita el alcance de la medida temporal para aquellos puntos de dispensación de gestores farmacéuticos y servicios farmacéuticos de los prestadores de serevicios en salud que atiendan a los afiliados del SGSSS para que el mismo no aplique a los establecimientos farmacéuticos minoristas en general. No obstante, con el propósito de brindar mayor claridad sobre el alcance del mencionado artículo, se incluye una puntualización a través de la cual se indica explícitamente que esta disposición es aplicable respecto de los establecimientos cuya actividad se encuentra dirigida a los afiliados al SGSSS. Es de señalar que los establecimientos farmacéuticos minoristas se mantienen en el ámbito de aplicación dado que varias de las demás disposiciones de la resolución pueden ser aplicables a estos actores, lo anterior, especialmente en relación con los trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, así como las demás que apliquen. Finalmente sobre la delegación a las secretarías de salud sobre la pertinencia de la apertura de puntos de dispensación temporales y su autorización para el uso de medicamentos de control especial, se considera que el articulado ya contempla requisitos y condiciones para que estas medidas temporales appliquen a quien demuestre la afectación en la infraestructura que impidan su funcionamiento. De igual forma se aclara lo correspondiente cuando se decida hacer cierre el cierre temporal de los puntos de dispensación para mayor claridad por parte de los
4	30/10/2026	ASOCOLDRO	Observación técnico-jurídica: Aunque el artículo 3 restringe sus beneficiarios, el numeral 3 dle presente artículo mantiene a los establecimientos farmacéuticos minoristas como destinatarios de la resolución y la categoría de gestor farmacéutico comprende a las cadenas de droguerías. Por ello, sigue siendo indispensable precisar que la calidad de gestor no exime al establecimiento físico de los requisitos propios de su categoría. De otra parte, la nueva versión suprimió al Invima del ámbito de aplicación, pese a que los artículos 9, 10 y 11 le atribuyen la autorización de las donaciones y la determinación de la procedencia de su importación (arts. 2, 3, 9, 10 y 11 del proyecto; parágrafo 16 del art. 2 de la Ley 1966 de 2019). Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 2. Ámbito de aplicación. (Mantener texto base incorporando el siguiente numeral y parágrafo): 10. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Parágrafo. Para la aplicación de los artículos 3 a 5, el solicitante identificará si el punto corresponde a un servicio farmacéutico dependiente, a un servicio farmacéutico independiente, a una droguería, a una farmacia-droguería o a otra categoría autorizada. A cada punto se aplicarán los requisitos propios de su naturaleza. La calidad de gestor farmacéutico no exime al establecimiento físico del cumplimiento de dichos requisitos. La apertura o traslado de droguerías y farmacias-droguerías, incluidas las operadas por gestores farmacéuticos, se sujetará al requisito de distancia reconocido en la Resolución 1999 de 2026.	No aceptado	No se considera necesario hacer la aclaración solicitada. Se precisa que el artículo 3 del proyecto de resolución limita el alcance de la medida temporal para aquellos puntos de dispensación de gestores farmacéuticos y servicios farmacéuticos de los prestadores de serevicios en salud que atiendan a los afiliados del SGSSS para que el mismo no aplique a los establecimientos farmacéuticos minoristas en general. No obstante, con el propósito de brindar mayor claridad sobre el alcance del mencionado artículo, se incluye una puntualización a través de la cual se indica explícitamente que esta disposición es aplicable respecto de los establecimientos cuya actividad se encuentra dirigida a los afiliados al SGSSS. Es de señalar que los establecimientos farmacéuticos minoristas se mantienen en el ámbito de aplicación dado que varias de las demás disposiciones de la resolución pueden ser aplicables a estos actores, lo anterior, especialmente en relación con los trámites ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, así como las demás que apliquen. Se considera que los artículos son claros en relación con el alcance de cada uno y a los actores a los que van dirigidos. Por tanto, hacer precisiones dentro del objeto o ámbito de aplicación del proyecto no se considera adecuado y puede prestarse a confusión. De otra parte, frente a la inclusión del Invima, se considera que lo mismo no es pertinente atendiendo a que no se está dando ninguna competencia o facultad adicional al Invima en el proyecto de resolución. La única referencia relacionada corresponde a lo ya regulado en el Decreto 1327 de 2026.
5	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 3. CONDICIONES PARA LA APERTURA DE PUNTOS TEMPORALES PARA LA DISPENSACIÓN O ENTREGA DE TECNOLOGÍAS EN SALUD Al ser este el artículo con mayor incidencia sobre el canal minorista, se analizan en detalle los aspectos que subsisten tras la nueva redacción. 3.1. Persistencia del vacío sobre el requisito de distancia mínima (Decreto 3554 de 2008 y Resolución 1999 de 2026) Análisis técnico-jurídico:•Situación identificada: El artículo exige las condiciones esenciales de infraestructura, almacenamiento, recurso humano, dispensación, información al usuario y trazabilidad, pero no menciona la distancia mínima de (75) setenta y cinco metros ni el certificado de distancia. Tampoco establece si los puntos temporales se computan frente a solicitudes de terceros. El parágrafo 1 permite consolidar el punto como fijo con remisión exclusiva a la Resolución 1403 de 2007. •Impacto para el sector droguista: Un gestor farmacéutico podría habilitar un punto temporal con modalidad de droguería a menos de setenta y cinco metros de una droguería existente, operar durante toda la vigencia de la declaratoria y luego consolidarlo. Si el punto temporal se computa como establecimiento más cercano, podría además bloquear la apertura o el traslado de droguerías que sí cumplen el régimen ordinario, incluidas las que deban reubicarse por los daños del terremoto. •Fundamento normativo: El requisito de distancia está previsto en el artículo 1 del Decreto 3554 de 2008, cuya vigencia reconoció el Ministerio mediante la Resolución 1999 de 2026. Una resolución ministerial no puede exceptuar ni modificar un requisito establecido en un decreto reglamentario, en virtud del principio de jerarquía normativa que el propio proyecto invoca en sus considerandos. Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 3. Condiciones para el traslado temporal de puntos de dispensación o entrega de tecnologías en salud. Durante la vigencia de la declaratoria de la situación de desastre nacional, los gestores farmacéuticos, los prestadores de servicios de salud que cuenten con servicio farmacéutico y los titulares de establecimientos farmacéuticos minoristas que operen en las zonas de los departamentos, distritos y municipios afectados, cuya infraestructura presente afectación que impida o limite su funcionamiento y que se encuentre acreditada en los registros oficiales del Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, podrán trasladar temporalmente su actividad a una sede ubicada en el mismo municipio, en sustitución del punto afectado. Para tal efecto, el representante legal o el titular del punto afectado que se encontraba autorizado deberá radicar, antes de iniciar la operación en la nueva sede, solicitud ante la secretaría de salud departamental o distrital, o la entidad que haga sus veces, la cual deberá contener como mínimo: i. la identificación de la autorización que se había otorgado al establecimiento afectado; ii. los soportes que demuestren la afectación presentada; iii. la dirección del nuevo punto; iv. la identificación del director técnico; y v. la declaración de cumplimiento de las condiciones esenciales para el almacenamiento y dispensación de las tecnologías en salud. La radicación completa de la solicitud permitirá iniciar el funcionamiento sin visita previa, sin perjuicio de la verificación prevista en el parágrafo 2.	No aceptado	No se considera necesario hacer la aclaración solicitada. Se precisa que el artículo 3 del proyecto de resolución limita el alcance de la medida temporal para aquellos puntos de dispensación de gestores farmacéuticos y servicios farmacéuticos de los prestadores de serevicios en salud que atiendan a los afiliados del SGSSS para que el mismo no aplique a los establecimientos farmacéuticos minoristas en general. No obstante, con el propósito de brindar mayor claridad sobre el alcance del mencionado artículo, se incluye una puntualización a través de la cual se indica explícitamente que esta disposición es aplicable respecto de los establecimientos cuya actividad se encuentra dirigida a los afiliados al SGSSS. Se complementa un poco la redacción para dar esta claridad, no obstante, no se considera necesario establecer medidas de flexibilización para droguerías y farmacias-droguerías las cuales se regirán bajo la normativa ordinaria a la fecha.

6	30/10/2026	ASOCOLDRO	Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Los puntos temporales deberán cumplir con las condiciones esenciales de infraestructura, almacenamiento, recurso humano, dispensación, información al usuario y trazabilidad establecidas en el Decreto 780 de 2016, que compila el Decreto 2200 de 2005. (Mantener los incisos cuarto y quinto del texto base). Parágrafo 1. Cuando el punto temporal corresponda a una droguería o farmacia-droguería, o funcione bajo esa modalidad, deberá cumplir el requisito de distancia previsto en el artículo 1 del Decreto 3554 de 2008, reconocido en la Resolución 1999 de 2026. El punto temporal no será computado para efectos de la verificación de distancia frente a solicitudes de apertura o traslado de terceros. Parágrafo 2. La secretaría de salud departamental o distrital realizará la verificación del cumplimiento de las condiciones declaradas dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud y adoptará las medidas sanitarias de seguridad que correspondan, incluidas la suspensión o el cierre, cuando compruebe falsedad en la información o incumplimiento de las condiciones esenciales. Parágrafo 3. Cada solicitud amparará un único punto temporal en sustitución del punto afectado. La operación del punto temporal tiene carácter precario, no genera derechos adquiridos ni otorga prelación en el trámite ordinario, y deberá cesar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la rehabilitación de la sede original o a la finalización de la declaratoria de desastre, lo que ocurra primero, salvo que antes de ese término el titular obtenga la autorización ordinaria de funcionamiento con observancia plena de la Resolución 1403 de 2007, de la Resolución 1999 de 2026 y de las demás normas aplicables. La sola comunicación a la secretaría de salud no habilita la permanencia del punto. Parágrafo 4. Las secretarías de salud departamentales o distritales deberán mantener actualizada y publicada la información de los puntos temporales que se encuentren operando en su jurisdicción en aplicación de la presente resolución. Los puntos temporales informarán a los usuarios, en lugar visible, su carácter temporal.	No aceptado	No se considera necesario hacer la precisión solicitada. Se informa que se realiza un complemento a la redacción con el fin de aclarar lo relacionado a los gestores farmacéuticos que puedan tener una operación mixta como droguería para lo cual deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005, incluido lo relacionado con el tema del certificado de distancias. En este sentido, al ser exigible el certificado para su apertura, no se considera pertinente que el mismo no se tengan en cuenta para efectos de verificación de distancia de otras solicitudes. De otra parte, considerando que a la fecha no existe un tiempo específico para que la secretaría de salud emita su concepto, no se considera conveniente incorporar un término para adelantar la verefificación. Es de señalar que ya se tiene previsto dentro del proyecto de resolución el normal cumplimiento de las funciones de IVC a cargo de las secretarías. La redacción es clara respecto a que no se puede seguir funcionando hasta obtener respuesta favorable de las secretarías. Finalmente, no se considera necesario incluir la precisión sobre la vista de que es un punto temporal. No obstante, se complementa la redacción para que el actor autorizado brinde la información a los usuarios en caso de que se presente el cierre del punto temporal
7	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 4. MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL EN SEDES DIFERENTES A LAS INICIALMENTE AUTORIZADAS Observación técnico-jurídica: ASOCOLDRO reconoce que la nueva redacción acoge el término de cinco días hábiles, el reporte de inventarios, las condiciones de custodia por remisión al artículo 36 de la Resolución 1478 de 2006 y el aviso formal de cierre con el destino de las existencias. Igualmente, la regla según la cual la presentación de la solicitud permite continuar las actividades autorizadas en la nueva sede resuelve la incertidumbre que enfrentaban las droguerías inscritas ante el FRE. Subsisten dos aspectos: la comunicación no exige identificar al responsable del manejo de los medicamentos en el punto temporal, y no se excluye expresamente el inicio de actuaciones sancionatorias por el solo cambio de dirección derivado de un hecho de fuerza mayor (art. 4 del proyecto; art. 64 del Código Civil; arts. 29 y 83 de la Constitución Política). Impacto para el sector droguista: La disposición afecta directamente a las droguerías con inscripción vigente ante el FRE que deban trasladar temporalmente su operación. Debe advertirse que este artículo resuelve la inscripción ante los fondos, pero no autoriza el funcionamiento sanitario del nuevo local, que continúa sujeto a la autorización de la secretaría de salud. Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 4. (Mantener texto base incorporando los siguientes ajustes): Inciso primero, parte final: "(…) En dicha comunicación deberá indicar como mínimo los puntos que se encontraban autorizados y que presentaron afectación, las actividades objeto del traslado, nivel de inventarios, la dirección física del nuevo punto que entrará en funcionamiento temporal y la identificación del director técnico o del responsable del manejo de los medicamentos de control especial en dicho punto". Parágrafo 3 (nuevo). El traslado temporal informado en los términos del presente artículo no dará lugar, por sí solo, al inicio de actuaciones administrativas sancionatorias por el cambio de dirección, siempre que el usuario inscrito mantenga las condiciones de seguridad, custodia, almacenamiento, dispensación y trazabilidad exigidas por la normativa vigente y cuente con la autorización sanitaria de funcionamiento del nuevo punto.	Aceptada	Se acepta parcialmente. Se complementa la redacción con el fin de aclarar lo correspondiente a la dirección técnica y a lo relacionado con las actuaciones de IVC a cargo del FNE. No se considera necesario hacer la precisión sobre la autorización sanitaria del nuevo punto teniendo en cuenta la medida transitoria que se plantea en el artículo 3 del proyecto de resolución, en donde se busca no limitar el funcionamiento a un pronunciamiento de la secretaria de salud.
8	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 5. ENTREGA A DOMICILIO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO Observación técnico-jurídica: La nueva redacción acoge en lo sustancial lo propuesto por ASOCOLDRO: verificación de identidad de quien recibe, registro de trazabilidad con contenido mínimo y custodia durante el transporte. Subsisten tres aspectos. El registro no identifica a la persona responsable de cada entrega; no se regula el tratamiento de las entregas no efectivas, que es el momento de mayor riesgo de pérdida o desvío; y la exigencia de cumplir la Ley 1581 de 2012 impone a los establecimientos obligaciones sobre datos sensibles que deberían contar con lineamientos claros de la UAE-FNE (art. 5 del proyecto; Ley 1581 de 2012). Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 5. (Mantener texto base incorporando los siguientes ajustes): Inciso segundo: incluir dentro del contenido mínimo del registro la identificación de la persona responsable de cada entrega. Parágrafo 2: "La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) podrá emitir lineamientos técnicos sobre los aspectos que se deben tener en cuenta para garantizar el cumplimiento de lo previsto en este artículo, los cuales incluirán las condiciones para el tratamiento de los datos personales del paciente y de la persona autorizada". Parágrafo 4 (nuevo). Cuando la entrega no pueda efectuarse, el medicamento deberá ser reintegrado al establecimiento a más tardar en la jornada siguiente, dejando constancia del motivo de la entrega no efectiva, de las condiciones de custodia durante el trayecto y de su reintegro al inventario.	No aceptado	No se considera necesario la incorporación del tema de datos sensibles dentro de los lineamientos. El manejo de datos sensibles es un~~(a)~~ obligación de ~~(cada)~~ de carácter transversal definido~~(s)~~ en la Ley, que a la fecha es de conocimiento de los actores y están incorporados dentro de los protocolos de atención por parte de los diferentes actores del SGSSS. La aclaración incorporada en el articulado se considera suficiente en lo relaciondo con el tema. De otra parte, se complementa la disposición incluyendo una pequeña aclaración sobre el registro de la no entrega y el reintegro al inventario para mayor claridad.
9	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 6. SUPERVISIÓN DE TRANSFORMACIONES DE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN Observación técnico-jurídica: La nueva redacción conserva el término de cinco días hábiles y exige justificar la decisión de no asistir con criterios de administración del riesgo, lo que atiende la observación formulada. Se sugiere prever que, cuando la diligencia se realice de manera virtual, el acta deje constancia de los medios utilizados y se conserve el registro audiovisual, con el fin de garantizar su valor probatorio en las actuaciones de inspección, vigilancia y control posteriores (art. 6 del proyecto).	Aceptada	Se complementa la redacción para dar la claridad sobre los aspectos a incluir en el acta de inspección.
10	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 7. INSPECCIONES PARA IMPORTACIÓN Observación técnico-jurídica: La disposición otorga una amplia discrecionalidad a la UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes para definir la metodología de inspección previa, permitiendo sustituir la inspección física por una evaluación estrictamente documental cuando las mercancías ingresen por fuera de Bogotá D.C., e incluso facultándola para prescindir de la diligencia mediante lineamientos internos (parágrafo). Si bien la agilidad operativa y el principio de oportunidad resultan apremiantes en una situación de desastre para evitar el desabastecimiento, la flexibilización no puede traducirse en una desatención de la cadena de custodia y control de sustancias sometidas a fiscalización y monopolio del Estado. Prescindir de la inspección física sin fijar criterios objetivos mínimos de evaluación de riesgo, sin coordinar obligatoriamente la trazabilidad con la DIAN y el Invima, y sin establecer plazos máximos perentorios para realizar el control posterior, genera un alto riesgo de desvío de sustancias hacia canales informales o ilícitos. Asimismo, para garantizar la seguridad jurídica del importador y de la cadena posterior de distribución que abastece al canal institucional y al minorista, es indispensable que: i) el control documental posterior cuente con un término perentorio y no quede indefinido; ii) la decisión de no asistir a la diligencia física conste en un acto motivado o acta formal y no dependa de lineamientos sobrevinientes e indeterminados; y iii) se prevea expresamente la interoperabilidad entre la UAE-FNE, la DIAN y el Invima para cruzar inventarios y actas de ingreso en tiempo real (art. 7 del proyecto; arts. 209 y 211 de la Constitución Política; arts. 3 y 84 de la Ley 1437 de 2011; Ley 9 de 1979; Resolución 1478 de 2006).	No aceptado	Se acepta parcialmente. Se realiza la aclaración sobre la expedición del acta y se complementa con lo aspectos a considerar dentro de la misma. No se considera conveniente establecer un término específico para el control posterior atendiendo a que lo mismo dependerá de la situación específica que se presente. En todo caso, se complementa la redacción para que dentro del acta se incluyan las medidas de control posterior a considerar cada caso. De otra parte, sobre la coordinación con otras entidades, no se considera necesario incluirlo en este punto atendiendo a que lo mismo ya está contemplado dentro de la Resolución 1478 de 2006.
11	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 8. PREVISIONES SUPLEMENTARIAS Observación técnico-jurídica: El numeral 3 exige que las cantidades solicitadas se justifiquen en las afectaciones ocasionadas y en las necesidades de atención de la población afectada, lo que recoge parcialmente la observación de ASOCOLDRO. Los numerales 1 y 2, en cambio, permiten evaluar previsiones suplementarias en cualquier momento sin exigir relación alguna con el desastre. Se sugiere que toda solicitud tramitada bajo este artículo demuestre su conexión con la situación de desastre, justifique cuantitativamente las necesidades terapéuticas y que la UAE-FNE publique informes agregados periódicos sobre las previsiones otorgadas (art. 8 del proyecto).	No aceptado	No se considera necesario incluir lo relacionado al otorgamiento de previsiones. Se precisa que en el marco de la situación de desastre nacional se ha presentado sobredemanda de medicamentos que no se encuentran ubicados en zonas afectadas que han podido llevar a desabastecimiento o el incremento de la necesidades en las cantidades inicialmente autorizadas a determinado titular o importador. De igual forma, las limitaciones en el ingreso de algunas materias primas han podido llevar a retrasos en la fabricación y el ingreso de otros medicamentos. En ese escenario, se requiere poder contar con las otras dos modalidades propuestas para mitigar las situaciones presentadas.
12	30/10/2026	ASOCOLDRO	Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 9. Procedencia de las donaciones de medicamentos de control especial y monopolio del Estado. (Mantener texto base incorporando los siguientes ajustes): Literal a): "Personas naturales o jurídicas que se encuentren inscritas y autorizadas ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), según corresponda, para realizar actividades relacionadas con medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado". Parágrafo 1, parte final: "(…) En caso de no contar con un responsable, estos actores deberán solicitar la autorización excepcional de importación de acuerdo con lo señalado en el artículo 11 de la presente resolución. En este evento, el acto administrativo que se expida identificará al receptor inscrito que asumirá la recepción, almacenamiento, custodia, distribución y trazabilidad de los medicamentos desde su ingreso al territorio nacional". Parágrafo 3: "Cuando la donación sea realizada por un actor que se encuentre previamente inscrito y habilitado ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) para el manejo de medicamentos de control	No aceptado	Se acoge parcialmente. Se realiza la aclaración sobre los FRE, de igual forma lo relacionado con el cumplimiento de los requisitos para la presentación de la solicitud. No obstante, sobre las sugerencias de redacción al parágrafo 1 y la inclusión del parágrafo 4, se considera que lo mismo ya se precisa dentro de los artículos 10 y 11 por lo cual no se considera necesario reiterarlo en este punto.
13	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 10. REQUISITOS PARA LAS DONACIONES DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO Observación técnico-jurídica: La nueva versión fija un término de cinco días hábiles para resolver las solicitudes de donación, lo que contribuye a la oportunidad de la respuesta. Sin embargo, no incorpora las condiciones de validez propuestas por ASOCOLDRO: evaluación de la necesidad sanitaria, vida útil remanente, plan de distribución controlada y autorización del receptor para el almacenamiento y custodia. Además, en el parágrafo 1 se suprimió la palabra "exclusivamente" en la regla según la cual las cantidades autorizadas deben corresponder a las necesarias para atender el desastre, lo que debilita la limitación de destino de los medicamentos donados (art. 10 del proyecto). Impacto para el sector droguista: El impacto es leve. Solo se presenta cuando un establecimiento con autorización para manejar medicamentos de control especial actúe como donante o receptor, caso en el cual su resolución de autorización deberá anexarse a la solicitud. Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 10. (Mantener texto base incorporando los siguientes ajustes): Parágrafo 1, inciso segundo: "Las cantidades autorizadas deberán corresponder exclusivamente a las necesarias para atender la situación de desastre nacional y no podrán ser destinadas a actividades comerciales distintas de la finalidad establecida en el correspondiente acto administrativo". Parágrafo 3 (nuevo). La solicitud deberá acreditar la necesidad sanitaria que justifica la donación; la vida útil remanente de los medicamentos, que deberá ser suficiente para su utilización antes del vencimiento conforme a las condiciones señaladas por el Invima en la autorización de la donación; el plan de distribución hacia las zonas afectadas, y la autorización del receptor para el almacenamiento y custodia de medicamentos de control especial.	Aceptada	Se acoge parcialmente. Se realiza la incoporación de la palabra "exclusivamente" para mayor claridad. Respecto a la sugerencia para la inclusión del parágrafo sobre la vida útil, la pertinencia, el plan de distribución y lo relacionado con el receptor, se precisa que lo sugerido son aspectos ya contemplados en la normatividad específica sobre donaciones tanto nacionales como internacionales. En todo caso se hace un complemento pequeño en la redacción para mayor claridad, indicando de manera expresa que el artículo 10 de la presente resolución deberá ser cumplido en aquellos aspectos en que sea aplicable.

14	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 11. AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN CON DESTINO EXCLUSIVO A LA ATENCIÓN DE LA SITUACIÓN DE DESASTRE NACIONAL Observación técnico-jurídica: La nueva versión fija un término de cinco días hábiles y condiciona la autorización excepcional a la aprobación previa del Invima. No obstante, persiste el vacío señalado por ASOCOLDRO: el artículo regula el ingreso de los medicamentos donados, pero no la etapa posterior, es decir, cómo llegan a la población afectada, a través de qué establecimientos pueden dispensarse y con qué soportes documentales. El literal e) del artículo 15 solo exige que los medicamentos se destinen al propósito autorizado (arts. 11 y 15 del proyecto). Impacto para el sector droguista: La droguería que reciba y dispense estos medicamentos queda expuesta a contingencias en las actividades de inspección, vigilancia y control, porque se trata de productos ingresados bajo una modalidad excepcional que pueden no coincidir con sus registros ordinarios ni con sus informes ante el FRE. Además, si no se reconoce expresamente a las droguerías como canal de dispensación, los medicamentos donados podrían no llegar oportunamente a la población en municipios donde la droguería es el único punto que sigue funcionando (art. 65 de la Ley 1523 de 2012; art. 6 de la Ley 1751 de 2015; Resolución 1478 de 2006). Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 11. (Mantener texto base incorporando el siguiente parágrafo): Parágrafo. Los medicamentos de control especial que ingresen al territorio nacional bajo la autorización excepcional prevista en el presente artículo y que sean destinados a las zonas afectadas por la situación de desastre nacional podrán ser objeto de distribución y dispensación a través de las droguerías y farmacias-droguerías debidamente autorizadas e inscritas ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, durante el término de vigencia de la presente resolución y exclusivamente para la atención de la población afectada. Para efectos de garantizar la trazabilidad y evitar contingencias en las actividades de inspección, vigilancia y control, los establecimientos que reciban y dispensen dichos medicamentos deberán contar con los documentos que acrediten su procedencia y legal ingreso al territorio nacional, incluyendo copia del acto administrativo de autorización excepcional expedido por la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, la autorización de la donación expedida por el Invima, los documentos que acrediten la autorización para el manejo de medicamentos de control especial del donante y del receptor, así como los demás documentos de importación, entrega y recepción que correspondan. Estos documentos deberán conservarse como soporte de la dispensación y encontrarse disponibles para las autoridades sanitarias y para los informes o reportes que deban presentarse ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda.	No aceptado	No se considera procedente la precisión solicitada. Al respecto, se debe indicar que el régimen de donaciones establecido por el Decreto 1041 de 2026 modificado trasitoriamente por el Decreto 1327 de 2026, define a los receptores como la entidad pública, organismo nacional o internacional, entidad privada sin ánimo de lucro con domicilio en Colombia, instituciones de educación superior, prestadores de servicios de salud, y las secretarías de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, que reciben una donación. En este escenario, teniendo en cuenta que desde el nivel de decreto se limitó el alcance de los receptores de las donaciones, no es posible ampliar este alcance a nivel de este proyecto de resolución.
15	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 12. ADUANA DE INGRESO Y VÍA DE TRANSPORTE Observación técnico-jurídica: La nueva versión condiciona la habilitación de una aduana distinta a las zonas autorizadas por la DIAN y al cumplimiento de la Resolución 1478 de 2006. Se sugiere complementar el parágrafo con la coordinación entre la DIAN, el Invima y la UAE-FNE para garantizar la cadena de custodia y la inspección técnica en los puertos o pasos de frontera seleccionados, los cuales deberían contar con capacidad técnica instalada (art. 12 del proyecto).	No aceptado	Se complementa un poco la redacción para mayor claridad. No obstante, se precisa que estas actividades de coordinacción deben cumplirse de acuerdo con la normativa establecida para las importaciones de medicamentos por lo cual no se considera necesario incorporar la sugerencia en los términos de la observación rezalizada.
16	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 13. TRASLADO Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL PARA LA ATENCIÓN MÉDICO-VETERINARIA Observación técnico-jurídica: La exigencia de informar previamente a los FRE de origen y de destino el nombre y la matrícula del profesional, los medicamentos y las cantidades atiende parcialmente la observación formulada. Para evitar desvíos, se sugiere exigir además un inventario de despacho y de retorno, una bitácora de administración y la devolución o destrucción controlada de los sobrantes al finalizar la atención (art. 13 del proyecto).	No aceptado	Se acepta parcialmente. Se complementa la redacción sobre la destrucción y devolucón de sobrantes- No obstante, sobre las demás sugerencia se considera que la redacción es clara y que en todo claso el control de las cantidades y su destino se realza a través del recetario de COMVEZCOL.
	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 14. RESPONSABILIDADES A CARGO DE LA UAE - FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y DE LOS FONDOS ROTATORIOS DE ESTUPEFACIENTES Observación técnico-jurídica: El encabezado del artículo limita las responsabilidades de la UAE-FNE y de los FRE al periodo en que "subsista la situación de desastre nacional". Sin embargo, el artículo 4 obliga al usuario inscrito que quiera convertir el punto temporal en fijo a solicitar la modificación de su inscripción durante el mes siguiente a la finalización de la declaratoria. El proyecto no fija un término para resolver esa solicitud ni aclara si el establecimiento puede continuar sus actividades mientras se decide, lo que deja en incertidumbre la dispensación de medicamentos de control especial en ese intervalo (arts. 4, 14 y 15, literal d), del proyecto). Fundamento normativo: La continuidad provisional que se propone no equivale a un silencio administrativo positivo, que solo puede consagrarse por ley. No se tiene por concedida la modificación de la inscripción; solo se permite continuar las actividades ya autorizadas mientras la autoridad decide de fondo (arts. 3, 17 y 84 de la Ley 1437 de 2011; art. 6 de la Ley 1751 de 2015).	No aceptado	No se acoge la redacción propuesta, aunque con el fin de dar claridad al tema, se complementa la redacción del artículo 4 y del artículo 15 para dar la claridad sobre la continuidad de las actividades entre tanto se responde de fondo la solicitud de modificación de la inscripción.
	30/10/2026	ASOCOLDRO	ARTÍCULO 15. RÉGIMEN DE TRANSICIÓN Observación técnico-jurídica: ASOCOLDRO valora la incorporación de un régimen de transición que regula el cierre de los puntos temporales, los inventarios, los informes pendientes, los trámites en curso, las donaciones y la terminación anticipada por territorio. No obstante, el literal a) no fija un plazo para el cierre, no prevé la informacción a los usuarios, no dispone el cese cuando se rehabilite la sede original y no declara expresamente que la operación transitoria carece de efectos sobre los trámites ordinarios. Adicionalmente, debe armonizarse con el parágrafo 1 del artículo 3, que se satisface con una simple comunicación (arts. 3 y 15 del proyecto). Propuesta de modificación de ASOCOLDRO Artículo 15. (Mantener texto base incorporando los siguientes ajustes): a. Cierre de puntos temporales de dispensación, almacenamiento o distribución. Los actores que hayan habilitado puntos temporales en aplicación de la presente resolución deberán cerrarlos dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la finalización de la declaratoria de desastre nacional o a la rehabilitación de la sede original, lo que ocurra primero, informar de ello a los usuarios y disponer de los inventarios y archivos conforme a la normativa vigente. Solo podrán continuar su funcionamiento cuando, dentro de ese término, obtengan la autorización ordinaria de la autoridad competente con observancia plena de los requisitos aplicables, incluidos los previstos en la Resolución 1403 de 2007 y en la Resolución 1999 de 2026. Parágrafo 2 (nuevo). La operación de puntos temporales en aplicación de la presente resolución tiene carácter precario y no genera derechos adquiridos, prelación ni ventaja alguna en los trámites ordinarios de apertura, traslado o inscripción. (El parágrafo actual pasaría a ser el parágrafo 1).	No aceptado	Se ajusta un poco la redacción del literal a) para armonizarlo con los términos y condiciones propuestas en el resto del articulado del proyecto de resolución y lo relacionado con el término para el cierre. No obstante, no se considera conveniente la inclusión de las demás sugerencias del parágrafo señalado teniendo en cuenta que en cada disposición se da la claridad sobre la necesidad del cumplimiento de la normatividad aplicable, y considerando que la presente resolución establece "medidas transitorias" que se encuentran sujetas a la vigencia de la situación de desastre nacional.



Firmado digitalmente por Lucia Ayala Rodriguez

Lucia Ayala Rodriguez
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud