



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	No aplica
Proyecto de Decreto/Resolución:	Resolución: <i>"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."</i>

- ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El día 10 de agosto de 2026, siendo las 7:34 am, se presentó un sismo con epicentro en el municipio de San José del Palmar (Chocó), de acuerdo con el reporte del Servicio Geológico Colombiano en su boletín 2 emitido a las 11:30 a.m.; sismo de magnitud 7,4 Mw y profundidad de 96 km, Coordenadas: 5.04°,-76.34°, con reporte de réplicas 2,8 Mw Sipí (10-08-2026-08:12) y 4,8 Mw San José del Palmar (10-08-2026-08:18).

De acuerdo a la información recibida de manera preliminar en la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo, se reportó a la Sala de Crisis Nacional afectaciones en los departamentos de Chocó, Risaralda, Valle del Cauca, Antioquia, Caldas y Quindío, entre otros.

Atendiendo a lo anterior, desde el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, se realizó seguimiento al posible daño en la infraestructura derivado del terremoto a laboratorios farmacéuticos de medicamentos y dispositivos médicos, así como a los gestores farmacéuticos del país, con el fin de estimar el nivel de afectación en las actividades de producción, distribución y dispensación de las tecnologías en salud en el territorio nacional.

Para el caso de los laboratorios farmacéuticos, se realizó una solicitud a través de los gremios que representan la mayoría de los laboratorios farmacéuticos del país para que informaran si se presentó afectación en la infraestructura en donde se realiza la producción y almacenamiento de medicamentos o dispositivos médicos, así como novedades que se hayan identificado para la distribución. Producto de lo anterior, se tienen los siguientes resultados:

- Se recibió respuesta de 192 laboratorios farmacéuticos, de los cuales 152 manifestaron NO tener daños ni afectaciones en la infraestructura o distribución.
- Los 40 laboratorios restantes informaron tener novedades, de las cuales se destacan las siguientes:
 - 22 empresas reportan afectaciones en la distribución para las zonas afectadas, relacionado con los siguientes tipos de productos:

Producto	Número de empresas con novedades
DISPOSITIVOS MEDICOS	12
MEDICAMENTOS	7
REACTIVOS DIAGNOSTICO	2
INSUMOS ASEPSIA	1



- 10 empresas reportan afectaciones en el área de almacenamiento (caída de estanterías, problemas para el ingreso de áreas, daño en infraestructura), relacionado con los siguientes tipos de productos:

Producto	Número de empresas con novedades
DISPOSITIVOS MEDICOS	9
OXIGENO	1

- 4 empresas reportaron afectaciones de manera simultánea en el área de almacenamiento y producción relacionado con los siguientes tipos de productos:

Producto	Número de empresas con novedades
DISPOSITIVOS MEDICOS	2
MEDICAMENTOS	1
OXIGENO	1

- 3 empresas reportan afectaciones en el área de producción relacionado con los siguientes tipos de productos:

Producto	Número de empresas con novedades
MEDICAMENTOS	2
DISPOSITIVOS MEDICOS	1

Estas empresas corresponden a las siguientes:

- De dispositivos médicos: GLIMEDICA SAS
- De medicamentos: TECNOQUIMICAS y GENFAR

- 2 empresas reportan afectaciones en el área de almacenamiento y producción relacionado con los siguientes tipos de productos:

Producto	Número de empresas con novedades
DISPOSITIVOS MEDICOS	1
MEDICAMENTOS	1

Estas empresas corresponden a las siguientes:

- De dispositivos médicos: GLIMEDICA SAS
- De medicamentos: TECNOQUIMICAS

De las anteriores reportes y empresas, se destacan las siguientes situaciones:

- En general, no se presentaron afectaciones que impacten la producción y distribución de medicamentos. Se tienen algunos casos de problemas en la infraestructura para el adecuado desarrollo de las actividades de producción y distribución, lo cual ha podido requerir de la habilitación



de puntos alternativos para el almacenamiento o entrega para ciertos clientes. Es posible que se requiera la agilidad frente a ciertos trámites que permitan la autorización de las actividades que correspondan.

- Se señala que se están presentando limitaciones para el ingreso de materias primas y otros insumos necesarios en la fabricación de productos en el puerto de Buenaventura, lo cual puede generar impactos en la disponibilidad en el corto plazo.
- Se tiene previsto que las restricciones en la distribución de los productos por los bloqueos en la movilidad, según lo informado por los operadores, sean de aproximadamente una semana.

Respecto al seguimiento a red de dispensarios, se realizó una solicitud a los gestores farmacéuticos que se tenían identificados de acuerdo con la información compartida por la Supersalud para que informaran si se presentó afectación en la infraestructura en su red de dispensarios y el nivel de afectación de la misma para la prestación de servicios.

Producto de lo anterior, se tienen los siguientes resultados:

- Se realizó el seguimiento a 96 gestores farmacéuticos
- Se recibió respuesta de 22 gestores farmacéuticos de los cuales 7 manifestaron no tener afectación para la prestación de sus servicios.
- Un total de 15 gestores farmacéuticos reportaron novedades en su infraestructura (CAFAM; CM COLOMBIA; COLSUBSIDIO; CRUZ VERDE; DISFARMA; HELPHARMA; MESSER CO; RED FARMACEUTICA; AISFARMA; AUDIFARMA; MEDICARTE; EVEDISA; FARMART; DROPOPULAR; SIESSALUD) cuyo detalle y nivel de afectación se resume a continuación:

Al corte del presente resumen, se reportó el estado de afectación de 337 puntos de dispensación.

De estos, 91 no presentan afectaciones o está pendiente de confirmación, mientras que los 246 restantes reportan algún grado de afectación. La distribución por departamento se presenta a continuación:

Departamento	Número de dispensarios sin afectación o pendiente confirmación	Número de dispensarios con algún nivel de afectación
VALLE DEL CAUCA	29	121
TOLIMA	36	19
CALDAS	14	28
RISARALDA	0	36
ANTIOQUIA	5	13
CAUCA	0	16
QUINDIO	2	9
ATLANTICO	2	
CUNDINAMARCA	0	2
CHOCO	0	2
BOGOTA D.C	1	
BOLIVAR	1	



CORDOBA	1	
TOTAL	91	246

De los 246 dispensarios con afectación, se tiene la siguiente diferenciación según su nivel de afectación de acuerdo con la clasificación sugerida (afectación leve: Presenta daños menores, pero sigue funcionando; afectación moderada: Presenta daños que limitan su funcionamiento; afectación grave: presenta daños importantes y no debe utilizarse; colapso: La infraestructura está destruida o parcialmente colapsada):

Departamento	Afectación leve	Afectación moderada	Afectación grave	Colapso
VALLE DEL CAUCA	68	22	28	3
RISARALDA	13	12	9	2
CALDAS	19	3	4	2
TOLIMA	18		1	
CAUCA	11	3	2	
ANTIOQUIA	13			
QUINDIO	5	4		
CHOCO	1		1	
CUNDINAMARCA	2			
TOTAL	150	44	45	7

Dentro de los campos de información solicitados, se pidió a los gestores farmacéuticos informar el número estimado de personas afectadas de acuerdo con su población asignada, del cual se obtiene un aproximado de 1'900.000 personas que pueden verse afectadas por la interrupción en los servicios para la entrega de las tecnologías en salud. La distribución de la población afectada según la información reportada los gestores farmacéuticos por departamento y el nivel de afectación se presenta a continuación:

Departamento	Afectación leve	Afectación moderada	Afectación grave	Colapso	Total población con riesgo de afectación
VALLE DEL CAUCA	595.148	192.277	251.098	40.430	1.078.953
TOLIMA	65.665		3.752		69.417
RISARALDA	114.879	40.330	63.160	23.739	242.108
QUINDIO	79.984	8.240			88.223
CUNDINAMARCA	47.218				47.218
CHOCO	144		158		302
CAUCA	78.943	27.365	11.666		117.974
CALDAS	119.088	15.969	29.534	121.371	285.962
ANTIOQUIA	6.460				6.460
TOTAL	1.107.529	284.180	359.368	85.540	1.936.617



(% respecto al total de población afectada)	(57%)	(15%)	(19%)	(10%)	
---	-------	-------	-------	-------	--

Atendiendo a lo anterior, se tuvieron reuniones para el 12 de agosto con los fabricantes de oxígeno y con los gestores farmacéuticos para determinar las medidas a seguir ante las afectaciones presentadas. De las reuniones adelantadas se destacan, para efectos de la justificación del presente acto administrativo, los siguientes aspectos:

a) Seguimiento con proveedores de oxígeno

Desde el Minsalud se debe levantar la solicitud a las IPS para que se confirme si el ingreso del tanque no pueda perjudicar la infraestructura. De igual manera, para que adelanten las inspecciones y confirmar las condiciones seguridad para el ingreso y descargue del oxígeno líquido.

También se requiere dar lineamiento para que antes del inicio de operación se realice la verificación física y solicitar el acompañamiento de los proveedores porque pueden presentarse fugas del producto en las tuberías. Podría intervenir rápidamente al identificar parámetros anormales (por ejemplo, sobreconsumos de oxígeno (50% o superior) si no hay una demanda que lo justifique).

b) Seguimiento con gestores farmacéuticos

- Se tiene que revisar y definir los lineamientos desde Minsalud sobre los medicamentos de control especial, particularmente en relación con los establecimientos que estaban habilitados, pero tuvieron afectaciones graves que impiden su utilización. De igual manera se requiere permitir la entrega a domicilio de estos medicamentos.
- Se solicita establecer un lineamiento o medida que permita el funcionamiento de los nuevos puntos que se abran sin que se requiera de manera previa el concepto de habilitación del establecimiento farmacéutico.

Sumado a esto, de los seguimientos realizados con titulares de registro sanitario de medicamentos, incluidos los medicamentos de control especial, se ha manifestado la necesidad de establecer medidas de priorización de trámites que permitan agilizar el ingreso, producción y/o distribución en el territorio nacional. De igual manera, se hace necesario aclarar lo requerido ante donaciones de medicamentos de control especial, dada la necesidad de conservar su fiscalización sin limitar el acceso a la población que lo requiera dentro de las zonas afectadas por el enveto sísmico.

Complementario a lo anterior, se recibieron comunicaciones por agremiaciones de profesionales de medicina veterinaria, los cuales manifestaron dificultades para la atención de la emergencia debido a la falta de claridad frente al uso de medicamentos de control especial por parte de estos actores. Esta situación es más preocupante si se considera que producto del desastre nacional derivada del terremoto ocurrido el 10 de agosto de 2026 generó afectaciones en diferentes departamentos, distritos y municipios del territorio nacional, incluyendo zonas rurales y de difícil acceso, lo que ha requerido el despliegue de acciones de respuesta y atención humanitaria, así como medidas orientadas a la protección y bienestar de los animales afectados.

Al respecto, se han documentado iniciativas de médicos veterinarios, organizaciones de protección animal y redes de voluntariado que se han desplazado hacia las zonas afectadas para prestar servicios de atención médico-veterinaria, rescatar animales y suministrar medicamentos e insumos necesarios para su



estabilización y recuperación. En particular, se han reportado misiones de atención veterinaria en comunidades del Litoral del San Juan, en el departamento del Chocó, así como el desplazamiento de profesionales desde otras regiones para atender animales afectados por la emergencia. Es de señalar que, la atención médico-veterinaria de los animales afectados por la situación de desastre puede requerir el uso de medicamentos de control especial para atender condiciones clínicas que demanden medidas de estabilización, analgesia, sedación, anestesia u otros tratamientos que, de acuerdo con el criterio profesional, resulten necesarios para preservar la vida y el bienestar de los animales.

Considerando esto, y atendiendo a que las condiciones excepcionales de acceso y disponibilidad de servicios en las zonas afectadas pueden hacer necesario que profesionales en medicina veterinaria y medicina veterinaria y zootecnia se desplacen con medicamentos de control especial para desarrollar acciones de atención médico-veterinaria de emergencia, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones sanitarias y de fiscalización aplicables a dichos medicamentos.

Ahora bien, dadas las necesidades antes mencionadas y atendiendo a que la normatividad vigente a la fecha para este tipo de requisitos, a saber, Resolución 1999 de 2026, Resolución 1478 de 2006, modificada por las Resoluciones 315 de 2020 y 116 de 2026 no consideran ninguna disposición que permita la flexibilización de los requisitos ante una eventual declaratoria de emergencia o desastre de carácter nacional, se hace necesario emitir un proyecto de resolución que establezca medidas transitorias mientras persista la declaración de desastre nacional, de forma que se agilice la autorización de nuevos puntos para la entrega de medicamentos así como facilitar la producción, distribución y entrega de medicamentos de control especial en las zonas afectadas por el terremoto.

Sobre este punto, se adelantó la revisión del Decreto 3554 de 2008, “Por el cual se modifica el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005”, el cual modifica el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005 compilado en el Decreto 780 de 2016, en el siguiente sentido: “Artículo 12. Apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas. Para la aprobación de apertura o traslado de un establecimiento farmacéutico minorista, en todo el territorio nacional, sin excepción alguna, deberá existir entre el establecimiento farmacéutico minorista solicitante y el establecimiento farmacéutico minorista más cercano una distancia mínima de setenta y cinco (75) metros lineales”. (Subraya fuera de texto). Sobre este punto, se tiene que el Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, en su artículo 2.5.3.10.11, clasifica a los establecimientos farmacéuticos minoristas en Droguerías y Farmacias – Droguerías, por lo que, el requisito de la distancia de 75 metros lineales se aplica a los establecimientos farmacéuticos minoristas clasificados en el Decreto 780 de 2016.

De otra parte, la exigencia de la distancia mínima de setenta y cinco (75) metros lineales aplicable a los establecimientos farmacéuticos minoristas no resulta extensible de forma automática a aquellos que operan como puntos de dispensación de un Gestor Farmacéutico, al tenor de la Ley 1966 de 2019 y la Resolución 1809 de 2025. Al respecto, la mera denominación formal de la autorización sanitaria bajo la categoría de «droguería» no constituye fundamento suficiente para imponer dicha restricción, siempre que el establecimiento tenga por objeto la destinación exclusiva y verificable del servicio institucional del sistema de salud, prescindiendo de la comercialización al detal y de la atención al público general. En ese sentido, dentro del proyecto de resolución se realizan las precisiones correspondientes de forma que la apertura de puntos temporales dé cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 siempre que lo mismo sea aplicable de acuerdo con el alcance de sus actividades.

De otra parte, frente a las disposiciones previstas en el proyecto de resolución relacionados con el manejo de medicamentos de uso veterinario, se debe tener en cuenta que las competencias del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) se diferencian por su objeto y ámbito de actuación. El ICA es la autoridad sanitaria encargada de proteger la sanidad agropecuaria del país y de regular



y controlar aspectos relacionados con los insumos pecuarios, incluidos los medicamentos veterinarios, en el marco de sus competencias. Por su parte, el FNE, como dependencia del Ministerio de Salud y Protección Social, ejerce funciones relacionadas con la vigilancia, el control y la fiscalización de las sustancias sometidas a control especial y de los medicamentos que las contienen, conforme al régimen normativo aplicable. En consecuencia, aunque ambas entidades pueden tener ámbitos de actuación concurrentes frente a productos de uso veterinario, sus competencias responden a finalidades regulatorias diferentes: la sanidad animal y el control de los insumos pecuarios, por una parte, y la fiscalización de sustancias y medicamentos sometidos a control especial, por otra.

En ese sentido, no se advierte la necesidad de concertar con el ICA una disposición cuyo objeto se circunscribe exclusivamente a la fiscalización de medicamentos de control especial de uso veterinario, atendiendo a que lo propuesto no modifica ni interfiere en las competencias que legalmente corresponden a dicho Instituto. La medida se enmarca en las atribuciones propias del FNE en materia de control de la distribución, venta y manejo de medicamentos de control especial, mientras que el ICA conserva sus funciones de regulación y control sanitario de los medicamentos veterinarios. Por tanto, la participación del ICA no sería indispensable por el solo hecho de que los medicamentos objeto de la disposición sean de uso veterinario.

De otra parte, se tiene que el proyecto de resolución modifica transitoriamente algunas disposiciones de la Resolución 1478 de 2006, con el fin de adecuar temporalmente las condiciones aplicables a la fiscalización de medicamentos de control especial y sustancias sometidas a fiscalizaciones. En particular, se contempla la modificación de los artículos 63 y 64 sobre previsiones suplementarias y su temporalidad para la presentación, así como lo establecido en el artículo 54, sobre la aduana autorizada para el ingreso de los medicamentos de control especial y sustancias sometidas a fiscalización, en lo que resulte pertinente para el alcance de la medida. De igual manera, se prevén ajustes transitorios en el Capítulo V frente al trámite de inscripción y su modificación, orientados a los procedimientos que deben adelantar los actores que intervienen en el manejo de estos medicamentos mientras persista la situación de desastre, de acuerdo con las competencias de las autoridades responsables.

Asimismo, el proyecto contempla modificaciones transitorias al Capítulo XIV sobre Distribución, venta y uso, y al Capítulo XV sobre Distribución, venta y uso de medicamentos monopolio del Estado, en los aspectos que resulten aplicables a la distribución, comercialización y manejo de medicamentos de control especial, incluyendo lo relacionado con la entrega a domicilio de los mismos. Estas modificaciones buscan establecer condiciones temporales que faciliten la aplicación de las medidas de fiscalización, sin alterar de manera permanente el régimen general previsto en la Resolución 1478 de 2006 ni desconocer las competencias legalmente asignadas a las autoridades sanitarias. Su alcance se circunscribe a los aspectos expresamente regulados por el proyecto, durante la vigencia de la situación de desastre nacional, con el propósito de fortalecer la trazabilidad y el control de estos medicamentos.

Es de señalar que, si bien han transcurrido aproximadamente dos meses desde la ocurrencia del terremoto del 10 de agosto de 2026, las circunstancias que dieron lugar a la declaratoria de desastre de carácter nacional y que motivaron la adopción de medidas excepcionales no han cesado. En particular, persisten afectaciones en la infraestructura, las vías de comunicación y la prestación de servicios de salud en algunas de las zonas afectadas, especialmente en áreas rurales y de difícil acceso. Los reportes de seguimiento realizados por las autoridades competentes han evidenciado que las consecuencias del evento continúan requiriendo acciones de respuesta, rehabilitación y recuperación, por lo que el transcurso del tiempo no permite considerar superadas las condiciones excepcionales que dieron origen a la intervención regulatoria.

En este sentido, y considerando que la situación de desastre presentado continúa generando efectos sobre la continuidad y oportunidad en el acceso a medicamentos y demás tecnologías en salud, en las semanas posteriores al evento se han mantenido acciones institucionales dirigidas a garantizar la atención de las



necesidades de la población afectada, incluidas la gestión y distribución de medicamentos y dispositivos médicos provenientes de donaciones y la adopción de medidas para facilitar la continuidad de los servicios de salud. Lo anterior evidencia que las necesidades derivadas del desastre no se circunscribieron a la atención inmediata posterior al terremoto, sino que se han prolongado durante las etapas posteriores de respuesta y recuperación.

Adicionalmente, las afectaciones presentan una intensidad y evolución diferenciadas entre los territorios, particularmente en aquellos con mayores dificultades de acceso y con daños en su infraestructura sanitaria y de transporte. En estas condiciones, la aplicación de los procedimientos ordinarios puede prolongar la adopción de medidas dirigidas a remover las barreras administrativas y operativas identificadas durante el seguimiento de la situación. Por ello, la necesidad de intervención regulatoria conserva su carácter actual, en la medida en que las condiciones que se pretenden atender mediante el proyecto continúan presentándose en las zonas afectadas y pueden incidir en la disponibilidad y el acceso oportuno a medicamentos y otras tecnologías en salud.

La necesidad de adoptar medidas regulatorias transitorias se ha evidenciado, además, en los seguimientos adelantados con gestores farmacéuticos, titulares de registros sanitarios y proveedores de oxígeno medicinal, en los cuales se identificaron situaciones que requieren respuestas oportunas por parte de la administración. Entre estas se encuentran la necesidad de facilitar la operación temporal de nuevos puntos de entrega de medicamentos; atender las afectaciones de establecimientos farmacéuticos que impiden su funcionamiento habitual; posibilitar mecanismos de entrega de medicamentos, incluidos los de control especial, en condiciones acordes con las necesidades de la población afectada; y agilizar los trámites relacionados con el ingreso, la producción y la distribución de medicamentos de control especial necesarios para atender las consecuencias del desastre. De igual manera, ante las circunstancias identificadas se considera necesario contar con mecanismos que permitan preservar la continuidad del suministro de medicamentos de control especial, sin menoscabar los controles de vigilancia y fiscalización aplicables, así como establecer condiciones que faciliten la atención de eventuales donaciones de estos medicamentos.

En este contexto, la aplicación de los procedimientos y requisitos ordinarios, sin la adopción de medidas transitorias que permitan responder a las condiciones excepcionales derivadas del terremoto, podría generar demoras incompatibles con la necesidad de garantizar la continuidad y oportunidad en el acceso a medicamentos y demás tecnologías en salud. Esta situación adquiere particular relevancia ante la necesidad de restablecer la operación de los puntos de dispensación y entrega de medicamentos a los afiliados al sistema de salud y los diferentes componentes de la cadena de suministro de los medicamentos de control especial en las zonas afectadas, así como de prevenir interrupciones en la atención de las necesidades sanitarias de la población.

En atención a estas circunstancias, durante la primera consulta pública del proyecto de acto administrativo se consideró necesario reducir excepcionalmente el término de publicación para observaciones a cinco (5) días calendario, con fundamento en la urgencia de contar oportunamente con medidas transitorias que permitieran atender las afectaciones identificadas. Esta reducción buscó armonizar la necesidad de garantizar un espacio para la participación de los interesados con la obligación de adoptar, sin dilaciones injustificadas, herramientas regulatorias dirigidas a facilitar la continuidad del suministro de medicamentos, incluidos los medicamentos de control especial, y demás tecnologías en salud en las zonas afectadas. En consecuencia, el término se estableció atendiendo al carácter excepcional de la situación, la persistencia de sus efectos y la necesidad de brindar una respuesta institucional oportuna.

Durante dicha consulta pública se recibieron observaciones y comentarios que, junto con la revisión técnica y jurídica adelantada al interior del Ministerio de Salud y Protección Social, hicieron necesario introducir ajustes al contenido del proyecto. Estas modificaciones tienen como propósito precisar las medidas propuestas,



fortalecer su alcance y asegurar su coherencia con el marco normativo aplicable, así como atender los aspectos identificados durante el proceso de participación y revisión institucional.

En consecuencia, se considera necesario someter la versión ajustada del proyecto a una segunda consulta pública, con el fin de que los interesados puedan conocer las modificaciones incorporadas y formular observaciones sobre su contenido. Esta nueva publicación permite dar publicidad a los ajustes efectuados y brindar una oportunidad adicional de participación respecto de la versión que será sometida a consideración para su eventual expedición. De esta manera, se busca armonizar la necesidad de atender las observaciones recibidas y las consideraciones técnicas y jurídicas de este Ministerio con las garantías de participación aplicables al procedimiento de expedición del acto administrativo.

No obstante, la necesidad de adelantar una segunda consulta pública debe ponderarse frente a la urgencia de adoptar las medidas transitorias requeridas para atender las afectaciones que persisten en la prestación de los servicios de salud y en la cadena de suministro de medicamentos y demás tecnologías en salud. La extensión del trámite de publicidad por un término ordinario podría generar demoras adicionales en la expedición del acto administrativo y, con ello, retrasar la implementación de medidas destinadas a remover barreras administrativas y operativas que inciden en la continuidad del suministro y el acceso oportuno de la población afectada a las tecnologías en salud requeridas para su atención en salud.

Por lo anterior, atendiendo a la persistencia de las circunstancias excepcionales descritas y a la necesidad de dar una respuesta regulatoria oportuna, se considera procedente reducir excepcionalmente el término de publicación de la segunda consulta pública a un máximo de dos (2) días calendario, en los términos permitidos por el Decreto 385 de 2026. Esta reducción tiene en cuenta que el proyecto ya fue objeto de una primera consulta pública, durante la cual se recibieron observaciones que fueron valoradas junto con la revisión técnica y jurídica interna, y que la nueva publicación responde específicamente a la necesidad de poner en conocimiento de los interesados los ajustes incorporados. En estas condiciones, el término propuesto busca permitir la formulación de observaciones sobre la versión ajustada sin prolongar innecesariamente la expedición de medidas que requieren implementación oportuna.

La reducción excepcional del término para la segunda consulta pública resulta, en consecuencia, una medida dirigida a conciliar la participación de los interesados con la urgencia de la intervención administrativa. Esta medida se limita al periodo de publicación para observaciones y no supone la eliminación de dicha etapa ni de las revisiones técnicas y jurídicas correspondientes, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 385 de 2026 y a las demás disposiciones aplicables al procedimiento de publicidad y participación ciudadana.

En ese sentido, tanto la reducción del término de la primera consulta pública a cinco (5) días calendario como la reducción propuesta para la segunda consulta pública a un máximo de dos (2) días calendario responden a la necesidad de evitar demoras que puedan comprometer la adopción oportuna de medidas transitorias destinadas a atender las consecuencias del desastre. Sin embargo, la segunda reducción se justifica, adicionalmente, en la necesidad de someter nuevamente a consideración de los interesados una versión modificada del proyecto, como resultado de las observaciones recibidas y de la revisión adelantada al interior del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por consiguiente, la segunda publicación de la versión ajustada del proyecto durante un término máximo de dos (2) días calendario encuentra su justificación en la concurrencia de circunstancias excepcionales, concretas y actuales que demandan una respuesta regulatoria oportuna, así como en la necesidad de garantizar publicidad y participación respecto de los cambios incorporados. La medida propuesta busca evitar dilaciones adicionales en la adopción de instrumentos destinados a facilitar el restablecimiento de la red de dispensación, preservar la continuidad del suministro y garantizar el acceso efectivo a medicamentos y demás tecnologías en salud en las zonas afectadas.



Finalmente, la reducción excepcional del término de publicación no desvirtúa la necesidad de mantener las medidas transitorias propuestas ni pierde su justificación por el tiempo transcurrido desde la ocurrencia del terremoto. Por el contrario, la persistencia de las afectaciones y las necesidades identificadas durante las etapas de respuesta, rehabilitación y recuperación evidencian que la oportunidad de la intervención regulatoria continúa siendo relevante, buscando evitar demoras incompatibles con la necesidad de adoptar medidas dirigidas a proteger la continuidad de los servicios de salud y el acceso oportuno, eficaz y de calidad a medicamentos y demás tecnologías en salud, en concordancia con los principios y garantías previstos en la Ley Estatutaria 1751 de 2015.

1. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Teniendo en cuenta que el acto administrativo propuesto 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, el acto administrativo propuesto aplicará a los Prestadores de servicios en salud; Gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud; Establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas; titulares de registro sanitario e importadores de medicamentos de control especial, los donantes y receptores de donaciones internacionales de los productos objeto de la presente resolución; las secretarías de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que haga sus veces; Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes – UAE FNE; Fondos Rotatorios de Estupefacientes – FRE.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

En el ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el título VII de la Ley 9 de 1979, la cual señala que corresponde al Estado como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud; así como lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 el cual establece al Estado como responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, mediante, entre otras acciones, intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

De igual forma, el numeral 31 del artículo 2 del Decreto 120 de 2026 en relación con la competencia para preparar normas, regulaciones y reglamentos de salud y promoción social en salud e inclusión de ciudadanías y diversidad en salud, aseguramiento en salud y riesgos laborales, en el marco de sus competencias, así como los artículos 38 y 40 del mencionado Decreto para desarrollar las normas en materia farmacéutica, de dispositivos y tecnologías en salud, incluidos los medicamentos de control especial y monopolio del Estado.



Adicional a lo anterior, mediante el Decreto 1171 del 11 de agosto de 2026, el Gobierno nacional declaró una Situación de Desastre de Carácter Nacional como consecuencia de los efectos ocasionados por el terremoto ocurrido el 10 de agosto de 2026. Que, en el referido acto administrativo, se dispuso que, como consecuencia de la declaratoria de desastre nacional y de conformidad con el artículo 65 de la Ley 1523 de 2012, se aplicará el régimen contemplado en el Capítulo VII de dicha ley y las demás normas concordantes.

El artículo 65 de la citada Ley 1523 de 2012 establece que, declarada una situación de desastre o calamidad pública, se determinará el régimen especial aplicable de acuerdo con los antecedentes, naturaleza, magnitud y efectos del desastre o calamidad y prevé, entre las materias que pueden ser objeto de medidas especiales, la administración y destinación de donaciones y las demás medidas tendientes a garantizar el regreso a la normalidad.

Que a través del Decreto 1261 de 2026 se declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica grave calamidad pública en parte del territorio nacional en los departamentos de Antioquia, Caldas, Cauca, Chocó, Quindío, Cundinamarca, Risaralda, Huila, Valle del Cauca, Tolima, Putumayo, Norte de Santander, Bolívar, Narau y Sucre, por el término de treinta (30) días calendario, con el fin de conjurar la crisis y evitar la extensión de efectos del desastre.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Tanto las Leyes 9 de 1979, 30 de 1986, 1523 de 2012, 1751 de 2015, 1523 de 2012, y los Decretos 780 de 2016, 120 de 2026 y 1171 y 1261 de 2026 se encuentran vigentes.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

1. Modifica temporalmente los plazos y condiciones previstas en la Resolución 1478 de 2006 derogada parcialmente por la Resolución 315 de 2020 y modificada por la Resolución 116 de 2026,
2. Aclara lo relacionado con los requisitos para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas y servicios farmacéuticos que atiendan población afiliada al sistema de salud en las zonas afectadas.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

- No han sido proferidas en relación con la temática que se pretende regular

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

3.4.1. Consulta, publicidad, informe de evaluación e incorporación en la agenda regulatoria

De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 2.1.2.1.14. del Decreto 1081 de 2015, el proyecto fue publicado desde el 21 de septiembre de 2026 hasta el 26 de septiembre de 2026 en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, luego de lo cual se recibieron 16 comentarios, los cuales fueron analizados y atendidos en su debida oportunidad.

3.4.2. Concepto sobre el carácter de reglamento técnico por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo



La propuesta de modificación normativa no establece características de productos o procesos o métodos de producción, ni contienen disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, por lo tanto, no debe ser considerada como reglamento técnico.

3.4.3. Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio

Una vez diligenciado el cuestionario relativo a la abogacía de la competencia, ninguna de las preguntas tuvo respuesta afirmativa, por lo tanto, la propuesta normativa modificatoria no contiene disposiciones susceptibles de afectar la libre competencia, y en consecuencia, no se hace necesaria la emisión del concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el marco de lo señalado en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009.

3.4.4. Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública

En concordancia con lo dispuesto por el numeral 2 del artículo 1o de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019, no se considera necesario el concepto emitido por el Departamento Administrativo de la Función Pública, dado que corresponde a una medida transitoria en el marco de la declaración de desastre nacional.

3.4.5. Seguimiento por entidades de control

- No aplica

4. IMPACTO ECONÓMICO

Con la expedición e implementación del presente acto administrativo no habrá costos operativos adicionales, por lo tanto, no se consideraría que genere un impacto económico.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El proyecto de resolución no contempla disponibilidad presupuestal.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

El proyecto resolución no tiene y no requiere análisis impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No se cuentan con estudios técnicos.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	x



Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	No aplica
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	No aplica

Aprobó:

Alejandro Botero Valencia
Director Jurídico
Ministerio de Salud y Protección Social

 Firmado digitalmente
por Lucia Ayala
Rodríguez

Lucia Ayala Rodríguez
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social