REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO DE 2026

( )

Por la cual se modifica la Resolución 116 de 2026, en relación con el plazo para el trámite de inscripción o ampliación para la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias de monopolio del Estado, así como medicamentos de control especial de uso humano y, se dictan otras disposiciones

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas en los artículos 461 y 462 de la Ley 9 de 1979, 3 y 20, literal e) de la Ley 30 de 1986, 2.2.2.1.1.7 del Decreto 1069 de 2015, y

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución 116 del 27 de enero de 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el artículo 4 y los anexos técnicos adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020, con el fin de actualizar los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, así como de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario.

Que la Resolución 116 de 2026 estableció en el artículo 3 numeral 2 un plazo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la misma, para que las personas naturales o jurídicas que requirieran importar, exportar, procesar, sintetizar, fabricar, distribuir, comprar, vender y usar las sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización y/o medicamentos de control especial que fueron incorporados por primera vez en los Anexos Técnicos Nos. 1 y 3, solicitaran la respectiva inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial (U.A.E.) Fondo Nacional de Estupefacientes o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, según corresponda.

Que la misma Resolución estableció que vencido el término señalado, las personas naturales o jurídicas que requieran del uso de estas sustancias y medicamentos de control especial, no podrán realizar ninguna actividad con las mismas, hasta tanto no cuenten con la correspondiente inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial (U.A.E) Fondo Nacional de Estupefacientes o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, según corresponda.

Que, ante los cambios introducidos en la Resolución 116 de 2026, la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes expidió la Circular Externa No. 004 de 2026 mediante la cual precisó, entre otros aspectos, que la fecha máxima para realizar la solicitud de inscripción o ampliación correspondía al 11 de agosto de 2026. Además, definió que, en caso de no realizar el trámite de inscripción o ampliación durante este tiempo, no se podrían emplear estas sustancias y/o medicamentos y los mismos

deberán ser destruidos en los términos establecidos por el Capítulo XVI de la Resolución 1478 de 2006.

Que en línea con lo anterior, y con el propósito de garantizar la continuidad, la disponibilidad y el uso de las sustancias fiscalizadas y medicamentos de control especial para la prestación de los servicios de salud y la atención de los pacientes, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes impartió instrucciones mediante la Circular Externa 010 de 2026, para el uso de las nuevas sustancias y/o medicamentos que ingresaron a fiscalización conforme al plazo de transitoriedad.

Que, durante el tiempo de transición de la Resolución 116 de 2026, se recibió por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes un volumen elevado de trámites asociados a la inscripción, ampliación y modificación de los actos administrativos para autorizar los nuevos medicamentos que fueron ingresados al anexo técnico No. 1 y 3, que superó las capacidades operativas del Fondo Nacional de Estupefacientes para dar respuesta oportuna, situación que también ha sido manifestada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a cargo de las secretarías departamentales de salud.

Que como consecuencia, se ha identificado barreras operativas, principalmente para el campo de la medicina veterinaria y la zootecnia, debido a que fueron incluidos medicamentos de uso recurrente y esencial como el propofol, xilacina, acepromazina y pentobarbital para los cuales se requieren procesos de registro, transporte y custodia más estrictos, lo que adicionalmente demanda un mayor tiempo para su adecuada implementación.

Que, durante los seguimientos adelantados por este Ministerio con prestadores de servicios de salud, gestores farmacéuticos y titulares de registro sanitario frente a las afectaciones derivadas del evento sísmico ocurrido el 10 de agosto de 2026, se identificó que la concurrencia entre la fecha máxima para la radicación de las solicitudes de inscripción o ampliación y el evento sísmico ha limitado la operación en algunos puntos de las zonas afectadas para el manejo de los medicamentos que fueron incluidos por primera vez como de control especial y que son necesarios en la atención de la emergencia.

Que, en atención a las anteriores limitaciones, se ampliará el plazo señalado en el numeral 2 del artículo 3 de la Resolución 116 de 2026, hasta el primero (1) de marzo de 2027, para que las personas naturales o jurídicas que requieran la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial que fueron incluidos por primera vez en los Anexos Técnicos Nos. 1 y 3 de dicha resolución, realicen el trámite de inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial (U.A.E) Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, e igualmente, que esas dependencias puedan culminar con los trámites solicitados, a efectos de garantizar la continuidad en la prestación de los servicios que requieren del uso de estas sustancias fiscalizadas y/o medicamentos de control especial.

Que, en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 y en el artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, el proyecto de

resolución fue publicado para comentarios de la ciudadanía y de los grupos de interés entre el 17 de septiembre y el 2 de octubre de 2026.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modifíquese el numeral 2 del artículo 3 de la Resolución 116 de 2026, el cual quedará así:

"***Artículo 3. Disposiciones transitorias.*** *Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:*

(…)

2. Las personas naturales o jurídicas que requieran la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos de control especial incorporados por primera vez en los Anexos Técnicos Nos. 1 y 3 de la Resolución 116 de 2026, a que se refiere el numeral 2 del artículo 3 de dicha resolución, dispondrán hasta el 1 de marzo de 2027, para solicitar su inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda.

Parágrafo 1*. Una vez realizada la solicitud ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, incluidas las radicadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución que se encuentren pendientes de decisión, y mientras se emite una decisión de fondo sobre la solicitud de inscripción o ampliación, los solicitantes podrán continuar con la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias de monopolio del Estado, así como medicamentos de control especial de uso humano, con sujeción a las obligaciones de custodia, almacenamiento, registro y reporte previstas en la Resolución 1478 de 2006, o la norma que la modifique o sustituya.*

Parágrafo 2*. Vencido el término señalado en el presente artículo las personas naturales o jurídicas que requieran el uso de estas sustancias y medicamentos de control especial, no podrán realizar ninguna actividad con las mismas, hasta tanto no cuenten con la correspondiente inscripción o ampliación.*

Artículo 2. Lineamientos técnicos. La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes en un término máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación del presente acto administrativo, expedirá los lineamientos técnicos que deben tener en cuenta los actores para adelantar la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias y/o medicamentos que están incorporadas por primera vez en los Anexos Técnicos Nos. 1 y 3 de la Resolución 116 de 2026.

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

ANA MARÍA VESGA GAVIRIA
Ministra de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministra de Salud Pública y Atención Primaria (E), Diana Julieta Diaz Castellanos
Director UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, Rodrigo Kure Sandoval
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Lucía Ayala
Director Jurídico, Alejandro Botero Valencia