República de Colombia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2026

( )

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

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por los artículos 429, 438, 439 y 444 de la Ley 9 de 1979, artículos 3 y 4 de la Ley 30 de 1986, numeral 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, artículo 4 de la Ley 1438 de 2011, artículo 2.5.3.10.13 del Decreto 780 de 2016, numeral 9 del artículo 2 y artículos 39 y 40 del Decreto 120 de 2026, y en desarrollo de lo dispuesto los literales b) y c) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 y del artículo 65 de la Ley 1523 de 2012, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia establece que se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, y dispone que corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de dichos servicios, con observancia de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que el numeral 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 atribuye a la Nación la competencia para formular las políticas y expedir la regulación en materia de salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, función que ejerce el Ministerio de Salud y Protección Social como órgano rector del sector.

Que los artículos 43, 44, 45 y 46 de la Ley 715 de 2001 distribuyen las competencias territoriales en materia de dirección del sector salud, salud pública e inspección, vigilancia y control sanitario; en desarrollo de dichas competencias, a las Secretarías de Salud departamentales y distritales les corresponde ejercer las funciones que les hayan sido legalmente atribuidas respecto de la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE), según sus respectivos ámbitos de competencia. Asimismo, los departamentos y distritos deberán garantizar la operación de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), de conformidad con las disposiciones legales que regulen su organización y funcionamiento.

Que el artículo 65 de la Ley 1523 de 2012 establece que, declarada una situación de desastre o calamidad pública, se determinará el régimen especial aplicable de acuerdo con sus antecedentes, naturaleza, magnitud y efectos, previendo adicionalmente la adopción de medidas especiales destinadas a garantizar el regreso a la normalidad, con observancia de los principios que orientan la gestión del riesgo de desastres.

Que los artículos 2 y 5 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, reconocen a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, estableciendo que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar su goce efectivo, mediante la formulación y adopción de políticas dirigidas a asegurar la igualdad de trato y oportunidades para toda la población.

Que mediante el Decreto 1171 de 2026 se declaró una situación de desastre de carácter

nacional, por el término de doce (12) meses, en los departamentos de Antioquia, Caldas, Cauca, Chocó, Quindío, Cundinamarca, Risaralda, Huila, Valle del Cauca, Tolima, Putumayo y Norte de Santander, así como en los demás territorios afectados, como consecuencia del terremoto ocurrido el 10 de agosto de 2026. Del mismo modo, en el artículo 2 del mencionado decreto se dispuso la aplicación del régimen especial para la situación de desastre establecido en el Capítulo VII de la Ley 1523 de 2012 y de las demás normas concordantes.

Que a través del Decreto 1261 de 2026, modificado por los artículos 1 y 2 del Decreto 1348 de 2026, se declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica por grave calamidad pública en los departamentos de Antioquia, Caldas, Cauca, Chocó, Quindío, Cundinamarca, Risaralda, Huila, Valle del Cauca, Tolima, Norte de Santander, Bolívar, Nariño, Sucre, Caquetá y Santander, por el término de treinta (30) días calendario, con el fin de conjurar la crisis e impedir la extensión de sus efectos, ampliándose el ámbito territorial de la declaratoria mediante el Decreto 1348 de 2026.

Que la magnitud del desastre generó afectaciones a la población, la infraestructura de salud, los establecimientos farmacéuticos y las redes de dispensación en distintos territorios, circunstancia que hace necesario adoptar medidas para asegurar la disponibilidad y el acceso oportuno a los medicamentos y demás tecnologías en salud.

Que la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD), mediante Resolución 1295 de 2024, adoptó el protocolo para la atención de animales de compañía, producción y silvestres en situaciones de emergencia, el cual establece lineamientos para la coordinación de las acciones de rescate, atención médica, suministro de agua y alimento, alojamiento y recuperación de los animales afectados por situaciones de emergencia, en articulación con las autoridades y entidades que integran el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, lo que ha requerido el despliegue de acciones orientadas a garantizar la protección y bienestar de los animales afectados.

Que los artículos 39 y 40 del Decreto 120 de 2026, establecen que el Fondo Nacional de Estupefacientes opera como Unidad Administrativa Especial con autonomía administrativa y financiera, sin personería jurídica, adscrita al Viceministerio de Salud Pública y Atención Primaria del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo como objetivo la vigilancia y el control sobre la importación, exportación, distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, de conformidad con la Ley 30 de 1986, asimismo, se determinan sus funciones específicas.

Que la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020 y modificada por la Resolución 116 de 2026, establece disposiciones para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, así como fija plazos para las solicitudes de previsiones de disposición final de sustancias sometidas a fiscalización y, contiene los parámetros para la prescripción de medicamentos sometidos a fiscalización, según la naturaleza y dosis requeridas.

Que la citada resolución, establece que los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) son las dependencias encargadas dentro de las secretarías, institutos o direcciones de salud a nivel departamental o distrital, de ejercer la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial; así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción y las demás funciones que le sean asignadas por este Ministerio, o la institución competente.

Que durante los seguimientos adelantados por este Ministerio con los gestores farmacéuticos y titulares de registro sanitario respecto de las afectaciones ocasionadas por

el terremoto del pasado 10 de agosto de 2026, así como a partir de las comunicaciones recibidas de profesionales en medicina veterinaria y zootecnia, se identificó que las condiciones establecidas en la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020 para el manejo de medicamentos de control especial, limitan la implementación de medidas inmediatas para la atención de la emergencia, dentro de las cuales se destacan las siguientes:

- La restricción para la entrega domiciliaria de los medicamentos de control especial debido a los requisitos exigibles en la normativa vigente.
- La necesidad de contar con una autorización previa por establecimiento para el uso de medicamentos de control especial, lo cual a la fecha se realiza mediante la emisión de una resolución de inscripción otorgada por la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) según corresponda.
- La ausencia de precisiones y condiciones para la recepción de donaciones de medicamentos de control especial, limitando su ingreso y distribución, así como las adecuadas actividades de seguimiento y control.
- La falta de flexibilidad en los términos para la presentación de trámites relacionados con requisitos suplementarios para el ingreso, producción y/o distribución de medicamentos de control especial; lo cual conlleva a que la presentación de este tipo de solicitudes esté limitado a períodos específicos del año y no se pueda tener una respuesta inmediata en caso de requerirse.
- La posible limitación frente a los trámites de transformación de sustancias en las zonas afectadas debido a las exigencias establecidas en la actualidad.
- La falta de claridad sobre las consideraciones aplicables para el manejo de los medicamentos de control especial, requeridos para atender a los animales que resultaron afectados.

Que, en atención a las anteriores limitaciones identificadas y a la insuficiencia de los mecanismos ordinarios para responder oportunamente a las necesidades derivadas del desastre, se requiere adoptar medidas temporales que permitan preservar la continuidad del suministro de medicamentos de control especial, manteniendo las condiciones de seguridad, trazabilidad, vigilancia, control y fiscalización aplicables, y establecer reglas para la recepción y gestión de las donaciones destinadas a las zonas afectadas.

Que de igual manera, se identificó la dificultad para la apertura de nuevos puntos de entrega de medicamentos y otras tecnologías en salud a los afiliados del sistema de salud, de forma que permitan mitigar el impacto en la operación por la pérdida de infraestructura de la red de dispensación de los actores del sistema de salud derivado de los requisitos establecidos en la Resolución 1403 de 2007 y demás normativa aplicables, por lo que resulta necesario fijar medidas temporales que respeten la jerarquía normativa y mantengan las condiciones sanitarias esenciales.

Que con el fin de garantizar una respuesta oportuna para la atención médico-veterinaria de los animales afectados, se consideró necesario establecer medidas temporales aplicables a los medicamentos de control especial de uso veterinario, de manera que su utilización durante las acciones de emergencia permitan atender las necesidades clínicas de los animales sin desconocer las condiciones de seguridad, trazabilidad, almacenamiento, conservación y manejo, exigidas por la normativa sanitaria vigente.

Que con fundamento en las circunstancias descritas, se requiere adoptar medidas excepcionales y temporales que permitan, entre otros, facilitar la operación temporal de nuevos puntos de entrega de medicamentos; atender las afectaciones de establecimientos farmacéuticos que impiden su funcionamiento usual; posibilitar mecanismos de entrega de medicamentos, incluidos los medicamentos de control especial en las condiciones requeridas por la población afectada y agilizar los trámites asociados con el ingreso, producción y distribución de medicamentos necesarios para atender las necesidades derivadas del desastre.

Que esta situación adquiere mayor relevancia, si se considera que el marco normativo vigente no contempla mecanismos específicos de flexibilización aplicables a las circunstancias excepcionales derivadas de una declaratoria de desastre nacional.

Que conforme a lo expuesto y teniendo en cuenta el nivel de afectación de las zonas en situación de desastre por el terremoto del 10 de agosto de 2026, se requiere establecer las condiciones que faciliten la autorización de las actividades de distribución, dispensación, entrega, almacenamiento y transporte de las tecnologías en salud como medicamentos, incluidos los medicamentos de control especial, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro, así como para la autorización de funcionamiento de los establecimientos encargados de estas actividades, que permitan garantizar la continuidad de los tratamientos para la población que lo requiera.

Que en consecuencia, resulta necesario establecer disposiciones respecto a los trámites que se adelantan ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), que faciliten el acceso seguro de la población a los mismos, optimizando los trámites ante esas entidades, para que los productos sujetos a control y fiscalización, los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado, y otras tecnologías en salud puedan ser distribuidos y dispensados, minimizando el riesgo de desabastecimiento y garantizando su disponibilidad y acceso seguro.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

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 sometidas 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.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones previstas en la presente resolución, se aplicarán a los siguientes actores:

1. Prestadores de servicios de salud que suministran servicios farmacéuticos.
2. Gestores farmacéuticos y operadores logísticos de tecnologías en salud.
3. Establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas.
4. Titulares de registros sanitarios e importadores de medicamentos de control especial.
5. Donantes y receptores de donaciones de los productos objeto de la presente resolución.
6. Profesionales en medicina veterinaria y/o medicina veterinaria y zootecnia.
7. Secretarías de salud departamentales, distritales o las entidades que hagan sus veces.
8. Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE).
9. Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE).

Artículo 3. Condiciones para la apertura de puntos temporales para la dispensación o entrega de tecnologías en salud. Durante la vigencia de la declaratoria de la situación de desastre nacional, los gestores farmacéuticos y los prestadores de servicios de salud que cuenten con servicio farmacéutico que operan 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 por las alcaldías municipales o distritales o en los registros oficiales del Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres podrán

habilitar puntos temporales para la dispensación o entrega de medicamentos y demás tecnologías en salud.

Para tal efecto, el representante legal del punto con afectación que se encontraba autorizado, podrá radicar antes del traslado, solicitud ante las secretarías 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; **v.** certificado de distancia para los gestores farmacéuticos que realicen la comercialización al detal y de la atención al público general y **vi.** la declaración de cumplimiento de las condiciones esenciales para el almacenamiento y dispensación de las tecnologías en salud.

Una vez radicada la solicitud con el lleno de los requisitos señalados, el gestor farmacéutico o prestador de servicios de salud podrá iniciar o continuar temporalmente sus operaciones en el nuevo punto, sin que para ello deba esperar el pronunciamiento de fondo de la secretaría de salud correspondiente, sin perjuicio de las facultades de inspección, vigilancia y control a cargo de dicha autoridad.

Los puntos temporales para la dispensación o entrega de tecnologías en salud deberán cumplir con las condiciones esenciales de infraestructura, almacenamiento, recurso humano, dispensación, información al usuario y trazabilidad establecidas en el Decreto 2200 de 2005. Respecto al Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 12 a 16 de la Resolución 1403 de 2007, así como lo señalado en los numerales 1.1. y 1.2. del Capítulo II, Título I; y en los numerales 5 de los Capítulos II y III, Título II del Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico o la norma que lo modifique o sustituya.

Cuando en el punto temporal se pretenda adelantar actividades de adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, se requerirá el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Parágrafo 1. Finalizada la declaratoria de situación de desastre y si se decide establecer el punto temporal como punto fijo de dispensación y/o entrega de tecnologías en salud, se deberá comunicar tal decisión a la secretaría de salud correspondiente en el término máximo de un (1) mes después de finalizada la declaratoria de la situación de desastre nacional, para lo cual se deberá dar cumplimiento integral a lo dispuesto en la Resolución1403 de 2007 y demás normas que la modifican o sustituyan. Los gestores farmacéuticos o prestadores de servicios de salud que realicen la comunicación en los términos antes señalados podrán continuar operando en la ubicación temporal entre tanto se emite concepto por la secretaría de salud.

En caso de que se decida cerrar el punto temporal, se deberá informar a la secretaria de salud correspondiente en el término máximo de diez (10) días hábiles después de finalizada la declaratoria de la situación de desastre nacional. Así mismo, deberá garantizar la finalización de todas las operaciones administrativas, técnicas y operativas relacionadas con la dispensación o entrega de tecnologías en salud en el punto temporal.

Parágrafo 2. Las secretarías de salud departamentales o distritales deberán mantener actualizada la información de los establecimientos farmacéuticos que se encuentren operando en su jurisdicción en aplicación de las disposiciones señaladas en la presente resolución.

Artículo 4. Autorización para el manejo de medicamentos de control especial en sedes diferentes a los inicialmente autorizados. En caso de requerirse el manejo de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado en sedes o lugares diferentes a los inicialmente autorizados en las zonas de los departamentos, distritos y municipios

afectados, el usuario inscrito deberá notificar dicha novedad a la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda, en un término máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir del traslado. 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.

Durante la vigencia de la declaratoria de situación de desastre nacional, la presentación de la solicitud permitirá al usuario inscrito continuar realizando las actividades que se encontraban autorizadas en la inscripción en una sede diferente, debiendo dar cumplimiento a las condiciones mínimas establecidas en artículo 36 de la Resolución 1478 de 2006 o aquella que la modifique o sustituya.

Finalizada la declaratoria de situación de desastre nacional y si el usuario inscrito decide establecer el punto temporal como punto fijo de almacenamiento, distribución y/o dispensación, deberá adelantar la gestión de modificación del acto administrativo de inscripción durante el mes siguiente a la finalización de la declaratoria de la situación de desastre, lo cual se deberá adelantar ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 o la norma que la modifique o sustituya. Una vez realizada la solicitud ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, mientras se emite una decisión de fondo sobre la solicitud de modificación, los solicitantes podrán continuar con las actividades que se encontraban autorizadas para usar estas sustancias o medicamentos.

El usuario inscrito que decida cerrar el punto temporal, deberá informar en el término máximo de diez (10) días hábiles después de finalizada la declaratoria de la situación de desastre nacional a la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda, el saldo de las existencias de medicamentos de control especial que posea al momento de la notificación y el destino que le dará a las mismos, tales como la destrucción, traslado, venta o dispensación, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020.

Parágrafo 1. La radicación de la solicitud no podrá interpretarse como una autorización automática para manejar medicamentos adicionales a los autorizados en la inscripción, ni ampliar el alcance de la inscripción previamente otorgada. La continuidad deberá limitarse a las actividades previamente autorizadas.

Parágrafo 2. La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda, en ejercicio de sus competencias, podrán tomar las medidas correspondientes en caso de evidenciar incumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente artículo. En todo caso, 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.

Artículo 5. Entrega a domicilio de medicamentos de control especial y monopolio del Estado. Los establecimientos que cuenten con inscripción y autorización ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) para la distribución, venta y dispensación ambulatoria de medicamentos de control especial y/o medicamentos monopolio del Estado, podrán dentro de las zonas de los departamentos, distritos y municipios afectados, realizar la entrega a domicilio de los productos a los pacientes o a las personas autorizadas por estos, siempre y cuando cumplan con las condiciones para la prescripción de este tipo de

medicamentos establecidas en la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020.

Tales establecimientos deben adoptar un sistema de registro o base de datos que permita evidenciar la trazabilidad e identificación de las entregas que se realicen por este medio, el cual deberá contener como mínimo la codificación de la prescripción y su fecha de expedición; nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad; descripción del medicamento expresada como Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica; cantidad total entregada expresado como unidades mínimas de dispensación y soporte de entrega al usuario. En caso de tratarse de una persona autorizada por el paciente, deberá incluir autorización escrita del paciente para el tercero que recibe a quien se le verificará su número de documento de identidad. La operación del sistema deberá cumplir lo relacionado con el manejo de datos sensibles conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y demás normas relacionadas.

Cuando no sea posible efectuar la entrega domiciliaria, el medicamento de control especial deberá ser retornado al establecimiento farmacéutico de origen, dejando registro de la novedad, el motivo que impidió su entrega y el respectivo reintegro al inventario, garantizando en todo momento su custodia, trazabilidad y condiciones de almacenamiento, de conformidad con la normativa vigente.

Parágrafo 1. Los establecimientos autorizados que procedan a la dispensación y/o entrega domiciliaria de medicamentos de control especial y/o medicamentos monopolio del Estado, deben adelantar las acciones requeridas que garanticen la adecuada disponibilidad, transporte y custodia de los medicamentos hasta su sitio de entrega, registrando constancia en el recetario oficial que respalde las cantidades parciales o totales efectivamente entregadas al usuario.

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.

Parágrafo 3. La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) y las secretarías de salud departamentales, distritales, o las entidades que hagan sus veces, dentro del marco de sus competencias, podrán adoptar las medidas correspondientes ante cualquier incumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente artículo.

Artículo 6. Supervisión de transformaciones de sustancias sometidas a fiscalización. Frente a las solicitudes recibidas para la transformación de sustancias sometidas a fiscalización en establecimientos que se encuentren en las zonas de los departamentos, distritos y municipios afectados, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) y el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) resolverá la solicitud de manera prioritaria, en un término máximo de cinco (5) días hábiles, término dentro del cual decidirá:

a. Asistir a la diligencia de transformación de manera presencial o virtual, confirmando la respectiva fecha y hora. Como soporte de lo anterior, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), emitirá el acta correspondiente en la que se deje constancia de los medios utilizados y se conserve el registro audiovisual.

b. No asistir a dicha diligencia, caso en el cual se emitirá el acta de transformación suscrita por la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) según corresponda. Lo anterior, deberá justificarse bajo criterios de administración del riesgo y en atención a las particularidades de la operación.

Parágrafo. En caso de que se decida no asistir a la diligencia de transformación en las zonas de su jurisdicción, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda, podrán emitir lineamientos para tener en cuenta durante dicho proceso.

Artículo 7. Inspecciones para importación. La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE), adoptará las medidas necesarias para realizar la inspección previa a las importaciones de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos de control especial destinadas a la atención de la situación de desastre en los departamentos, distritos y municipios afectados, estableciendo la metodología que corresponda, la cual podrá incluir aspectos de coordinación con las demás autoridades competentes en la materia, con base en criterios de riesgo sanitario y operativo.

La inspección podrá efectuarse en el puerto, aeropuerto o paso fronterizo de ingreso, en los lugares habilitados para almacenamiento, en el lugar de destino o en cualquier otro punto de la cadena en el que técnicamente resulte más eficiente realizarla.

Cuando las mercancías ingresen por un sitio diferente a la Dirección Seccional de Bogotá D.C., la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) podrá prescindir de la inspección física y en cambio, podrá adelantar la verificación documental y realizar controles posteriores de acuerdo con lo señalado en el artículo 12 de la presente resolución.

La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE), emitirá en un término máximo de cinco (5) días hábiles el acta de la inspección física o documental realizada. Para el caso de la verificación documental, el acta deberá indicar las razones de carácter sanitario, técnico u operativo que la sustentan, así como las medidas de control que se adoptarán.

Parágrafo. La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) podrán emitir lineamientos para tener en cuenta en caso de que se decida no asistir a la diligencia de inspección física.

Artículo 8. Previsiones suplementarias. Durante la vigencia de la situación de desastre de carácter nacional, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes evaluará previsiones suplementarias en cualquier momento del tiempo, en los siguientes casos:

1. Por adjudicación o suscripción directa de contratos o convenios públicos vigentes o suscripción de contratos o acuerdos comerciales privados vigentes, cuya demanda no pueda ser cubierta con las existencias de cupo ordinario, previamente obtenido.
2. Por riesgo de desabastecimiento o desabastecimiento del producto en el mercado colombiano, declarado por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
3. Cuando se requieran cantidades de sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos de control especial para atender las necesidades derivadas de la situación de desastre de carácter nacional, siempre que se encuentren justificadas en las afectaciones ocasionadas y las necesidades de atención en salud de la población afectada. Esta modalidad podrá ser aplicable para las donaciones internacionales.

Las solicitudes no comprendidas en las causales anteriores se tramitarán conforme con lo dispuesto por la Resolución 1478 de 2006 y sus modificatorias.

Parágrafo 1. La documentación que deben anexar los interesados será la establecida en la Resolución 1478 de 2006 y sus modificatorias, y demás directrices que hayan sido impartidas por la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE).

Parágrafo 2. La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) priorizará las solicitudes relacionadas con la fabricación o importación de medicamentos que se consideren necesarios para el manejo de la situación de desastre nacional. Estas solicitudes se atenderán en un término máximo de quince (15) días hábiles, contados a partir de su radicación.

Parágrafo 3. La Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE), en el marco de sus competencias, gestionará ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) las solicitudes de previsiones suplementarias que se requieran para atender las necesidades de orden nacional relacionadas con las causales previstas en el presente artículo. Para tal efecto, el Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) adelantará las actuaciones correspondientes y realizará el seguimiento respectivo.

Artículo 9. Procedencia de las donaciones de medicamentos de control especial. Las donaciones de medicamentos de control especial, destinadas a atender la situación de desastre nacional podrán provenir de:

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) para realizar actividades relacionadas con medicamentos de control especial.
b. Entidades públicas, organismos internacionales, bancos de medicamentos, organizaciones humanitarias u otras entidades extranjeras que pretendan realizar directamente una donación de medicamentos de control especial al territorio colombiano.
c. Laboratorios farmacéuticos de medicamentos ubicados en el exterior que pretendan realizar directamente la donación a Colombia.

Parágrafo 1. Los actores señalados en los literales b) y c) del presente artículo, que no se encuentren inscritos ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) deberán contar con un responsable en Colombia, inscrito para el manejo de los medicamentos de control especial, encargado de adelantar las actuaciones necesarias para su importación, recepción, almacenamiento, distribución y/o trazabilidad. 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.

Parágrafo 2. Las donaciones internacionales, deberán cumplir previamente el procedimiento correspondiente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1327 de 2026 o la norma que lo modifique o sustituya.

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) para el manejo de medicamentos de control especial, el donante deberá informar previamente a la UAE – FNE, la naturaleza y cantidad de los medicamentos, su destinatario, finalidad y condiciones de entrega, así como cumplir los requisitos de trazabilidad y demás obligaciones aplicables.

Artículo 10. Requisitos para las donaciones de medicamentos de control especial y monopolio del Estado. Sin perjuicio de los requisitos y condiciones establecidos en la Resolución 1403 de 2007 para las donaciones nacionales y en el Decreto 1327 de 2026 para las donaciones internacionales, o en las normas que los modifiquen o sustituyan, la donación de medicamentos de control especial y de monopolio del Estado requerirá la presentación de una solicitud por el donante o su responsable ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE), en donde se indiquen los medicamentos objeto de la donación, teniendo en cuenta la Denominación Común Internacional, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades comerciales a donar; condiciones

de entrega, para lo cual se debe anexar copia de las resoluciones de autorización para manejo de medicamentos de control especial o de monopolio del Estado, tanto del donante o su responsable como del receptor, así como de la autorización de la donación emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Estas solicitudes se atenderán en un término máximo de cinco (5) días hábiles, contados a partir de su radicación.

Parágrafo 1. Además de los anteriores requisitos, para el caso de las donaciones internacionales, el donante o su responsable de la importación, deberá gestionar ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) el cupo que autorice las cantidades de medicamentos de control especial que pretendan ser ingresados al territorio nacional, cuando ello resulte exigible conforme a la normativa aplicable.

Las cantidades autorizadas deberán corresponder exclusivamente a las necesarias para atender la situación de desastre nacional y no podrán ser destinadas a actividades comerciales diferentes a aquellas establecidas en el correspondiente acto administrativo.

Parágrafo 2. Los documentos señalados en el presente artículo deberán conservarse para ser entregados en los informes periódicos por parte de los usuarios inscritos, tanto el responsable de la donación como el receptor, a la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), según corresponda.

Artículo 11. Autorización excepcional para la importación con destino exclusivo a la atención de la situación de desastre nacional. Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) determine la procedencia de la importación de los medicamentos de control especial objeto de donación y el medicamento no pueda ser ingresado mediante las modalidades de inscripción autorizadas al responsable de la importación, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) podrá expedir dentro del ámbito de sus competencias, el acto administrativo que autorice excepcionalmente el ingreso de la donación bajo la modalidad que resulte procedente en un término máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de su radicación.

La autorización excepcional solo podrá ser otorgada una vez se haya emitido la aprobación de la donación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de conformidad con la normatividad sanitaria vigente.

Para estos efectos, deberá señalarse expresamente que la operación corresponde a una donación destinada exclusivamente a la atención de la situación de desastre nacional y a las entidades territoriales determinadas en el acto administrativo correspondiente. Adicionalmente, deberá darse cumplimiento a lo señalado en el artículo 10 de la presente resolución en los aspectos que resulten aplicables.

En todo caso, la autorización tendrá carácter excepcional, temporal y específico para la operación de donación autorizada y no podrá entenderse como una autorización general para desarrollar actividades de importación, distribución, comercialización o manejo de medicamentos de control especial en el territorio nacional.

Artículo 12. Aduana de ingreso y vía de transporte. La aduana autorizada para el ingreso a Colombia de sustancias sometidas a fiscalización y productos elaborados o semielaborados que las contengan es la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá D.C. Aeropuerto Internacional El Dorado o la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá D.C.

Parágrafo. Cuando las necesidades derivadas de la situación de desastre justifiquen el ingreso por una aduana diferente a la señalada, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) podrá autorizar la operación dentro del ámbito de

sus competencias en una zona aduanera diferente, que en todo caso deberá corresponder a las zonas autorizadas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) y las demás autoridades competentes en la materia. La importación o ingreso deberá cumplir con los requisitos y documentación establecida en la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020, o la norma que la modifique o sustituye.

Artículo 13. Traslado y utilización de medicamentos de control especial para la atención médico-veterinaria durante la situación de desastre nacional. Los profesionales de medicina veterinaria o medicina veterinaria y zootecnia ubicados en las zonas de los departamentos, distritos y municipios afectados, así como aquellos que se desplacen con medicamentos de control especial hacia las áreas rurales de las zonas geográficas afectadas, deberán informar previamente al Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) del departamento de origen y Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) del departamento de destino, sobre el traslado de dichos medicamentos, indicando como mínimo el nombre del profesional responsable, matricula profesional, medicamentos objeto del traslado y cantidades.

Parágrafo 1. La adquisición de los medicamentos de control especial deberá efectuarse exclusivamente a través de distribuidores debidamente autorizados, de conformidad con la normativa vigente.

Parágrafo 2. Los medicamentos de control especial utilizados en el marco de las acciones médico-veterinarias de emergencia orientadas a la estabilización y el soporte vital de los animales afectados, deberán ser registrados mediante el Recetario Oficial suministrado por el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia (COMVEZCOL), garantizando las condiciones de seguridad, almacenamiento, manejo, conservación, calidad y devolución o destrucción controlada de los sobrantes al finalizar la atención y calidad de los medicamentos de control especial, de conformidad con la normativa sanitaria vigente y con los protocolos de atención y respuesta establecidos por la Entidad Territorial departamental correspondiente, en el marco de la situación de desastre nacional.

Artículo 14. Responsabilidades a cargo de la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE - FNE) y de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE). Durante la vigencia de la presente resolución y sin perjuicio de las funciones asignadas a la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) y a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), estos serán responsables de las siguientes actividades mientras subsista la situación de desastre nacional:

1. Recibir la notificación de traslado temporal del lugar de almacenamiento, distribución o dispensación de los medicamentos de control especial y monopolio del Estado de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución.
2. Recibir las solicitudes de modificación a las inscripciones vigentes realizadas por los destinatarios de la presente resolución, permitiendo continuar las actividades mientras se resuelve de fondo la solicitud.
3. Priorizar, gestionar y atender en un término máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de su radicación, los requerimientos de medicamentos monopolio del Estado hacia las zonas afectadas por el desastre nacional.
4. Priorizar y gestionar los trámites a su cargo en los términos señalados en el presente acto administrativo, así como los establecidos en la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020, relacionados con la fabricación, importación, ingreso, distribución y dispensación de los medicamentos de control especial y monopolio del Estado, en las zonas afectadas por la situación de desastre nacional.

Artículo 15. Régimen de transición. La finalización de la declaratoria de situación de desastre nacional dará lugar a la terminación de la aplicación de las medidas excepcionales previstas en la presente resolución. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones derivadas de las actividades y operaciones realizadas durante su vigencia, así

como de la culminación de las actuaciones administrativas que deban continuar y de los efectos posteriores que esta genere, de conformidad con las siguientes reglas:

a. Cierre de puntos temporales de dispensación, almacenamiento o distribución. Los actores que hayan habilitado puntos temporales en aplicación de la presente resolución deberán, al finalizar la declaratoria de desastre nacional, adoptar las medidas necesarias para su cierre o, cuando pretendan continuar su funcionamiento, adelantar las actuaciones que correspondan ante la autoridad competente, de conformidad con la normativa vigente y de lo indicado en la presente resolución.

b. Inventarios de medicamentos de control especial y medicamentos monopolio del Estado. El traslado de las existencias a otra sede, destrucción, venta o dispensación de medicamentos de control especial y monopolio del Estado por parte de usuarios inscritos ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda, que decidan cerrar un punto temporal deberá efectuarse con observancia de los requisitos aplicables, realizarse de acuerdo con el procedimiento vigente y contar con los soportes correspondientes establecidos en la Resolución 1478 de 2006, modificada por la Resolución 315 de 2020. En todos los casos deberán garantizarse la trazabilidad de los productos y la presentación de los informes exigibles conforme a la normativa vigente.

c. Informes pendientes y soportes documentales. En caso de que al finalizar la declaratoria de situación de desastre nacional, se tengan informes pendientes relacionados con el manejo, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación, entrega, traslado o destrucción de medicamentos de control especial o medicamentos monopolio del Estado, los actores autorizados deberán presentarlos ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la finalización de la declaratoria. Los informes deberán incluir los soportes documentales exigibles y la información necesaria para verificar las operaciones realizadas durante la aplicación de las medidas excepcionales.

Los actores deberán conservar las fórmulas médicas, los registros de dispensación y entrega, los comprobantes de recepción y traslado, los inventarios, las actas de destrucción, las autorizaciones y los demás documentos que acrediten las operaciones realizadas, durante los términos establecidos en la normativa vigente. Lo anterior se entiende sin perjuicio de las facultades de inspección, vigilancia y control de las autoridades competentes.

d. Solicitudes y trámites administrativos en curso. Las solicitudes y actuaciones administrativas radicadas ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes (UAE – FNE) o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE), según corresponda o las secretarías de salud departamentales o distritales, durante la vigencia de las medidas excepcionales, continuarán su trámite de conformidad con las normas que regulen la respectiva actuación. La finalización de la declaratoria de situación de desastre nacional no exime a la autoridad competente de resolver las solicitudes que deban ser decididas.

e. Donaciones, importaciones y operaciones autorizadas. Las donaciones, importaciones y demás operaciones que hayan sido autorizadas durante la vigencia de las medidas excepcionales deberán culminarse conforme a las condiciones establecidas en el respectivo acto administrativo y a las disposiciones sanitarias y de fiscalización aplicables. Los medicamentos ingresados o recibidos deberán destinarse al propósito autorizado. Las autorizaciones excepcionales otorgadas exclusivamente para atender la situación de desastre nacional no podrán utilizarse para amparar nuevas operaciones ni actividades posteriores ajenas a su objeto.

f. Terminación anticipada o pérdida de efectos territoriales. Cuando la declaratoria de

desastre nacional termine anticipadamente o deje de producir efectos respecto de un territorio determinado, las medidas excepcionales previstas en la presente resolución dejarán de aplicarse en dicho territorio a partir de la fecha señalada en el acto administrativo correspondiente. Las reglas de transición previstas en el presente artículo se aplicarán, en lo pertinente, a las operaciones, inventarios y actuaciones iniciadas durante la vigencia de dichas medidas en ese territorio.

Parágrafo. Las disposiciones del presente artículo no constituyen una prórroga general de las medidas excepcionales incorporadas mediante la presente resolución. Su aplicación se sujetará a la vigencia prevista en el presente acto administrativo. Lo anterior se entiende sin perjuicio de que, una vez finalizada la declaratoria de situación de desastre nacional, deban cumplirse las obligaciones y adelantarse las actuaciones posteriores expresamente previstas en el presente artículo, dentro de los plazos y bajo las condiciones establecidos en la presente resolución.

Artículo 16. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación y tendrá vigencia mientras subsista la declaratoria de situación de desastre de carácter nacional, sin perjuicio de la aplicación de las reglas de transición previstas en el artículo 15 de la presente resolución, cuyos efectos podrán extenderse más allá de la finalización de dicha declaratoria, en los términos allí establecidos.

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 Rodríguez
Director Jurídico, Alejandro Botero Valencia