

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

PROYECTO DE RESOLUCIÓN:

DESCRIBA EL NOMBRE:

" Por la cual se modifica parcialmente el artículo 3 de la Resolución 116 de 2026 en su numeral 2, en el sentido de ampliar el plazo para la inscripción o ampliación ante Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotarios de Estupefacientes de las personas naturales o jurídicas que requieran la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las demás sustancias y/o medicamentos que están incorporadas por primera vez en los anexos técnicos No. 1 y 3 de la mencionada Resolución. "

1. ¿Cuál es la finalidad del acto administrativo que se va a expedir?

El acto administrativo busca ampliar en doce (12) meses el plazo para 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 de uso humano y veterinario que fueron incluidos por primera vez en los Anexos Técnicos Nos. 1 y 3 de la Resolución 116 de 2026, y así garantizar la continuidad en la prestación de los servicios que requieren del uso de estas sustancias y/o medicamentos..

2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo.

La Resolución 116 de 2026 incluyó las nuevas sustancias sometidas a fiscalización y los nuevos medicamentos de control especial, tanto para uso humano como veterinario, para lo cual estableció en el numeral del artículo 3 un periodo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada resolución para que las personas naturales o jurídicas que requirieran importar, exportar, procesar, sintetizar, fabricar, distribuir, comprar, vender y usar las sustancias y/o medicamentos que fueron incorporadas 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.

La misma Resolución estableció que vencido el término señalado, el cual para el caso correspondía al 11 de agosto de 2026, las personas naturales o jurídicas que requieran del uso de estas sustancias fiscalizadas y/o medicamentos de control especial no podrán realizar ninguna actividad con las mismas, hasta tanto no cuenten con la correspondiente inscripción.

No obstante, la implementación de las disposiciones establecidas en la Resolución 116 de 2026 ha permitido identificar algunas dificultades operativas asociadas con la incorporación de nuevas sustancias y/o nuevos

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

medicamentos al régimen fiscalización o de control especial. Estas dificultades se presentan con mayor incidencia en el campo de la medicina veterinaria y zootecnia, debido a que dentro de los medicamentos incorporados se encuentran sustancias de uso recurrente por estos como propofol, xilacina, acepromazina y pentobarbital. La incorporación de estos medicamentos supone para los establecimientos y demás actores involucrados la necesidad de realizar ajustes en sus procesos internos, particularmente en lo relacionado con el registro, transporte, almacenamiento y custodia. Estos cambios requieren adecuaciones administrativas y operativas que no se limitan a la realización de un trámite de inscripción, sino que implican adaptar los procedimientos utilizados para el manejo cotidiano de estos medicamentos a las nuevas condiciones de control.

En este contexto, se han evidenciado dificultades para que algunos actores culminen oportunamente las adecuaciones requeridas. Lo anterior hace necesario disponer de un tiempo adicional que permita completar los procesos de inscripción o ampliación y realizar los ajustes operativos correspondientes, procurando que las nuevas medidas de control puedan implementarse de manera efectiva sin generar interrupciones innecesarias en el acceso y disponibilidad de medicamentos de uso recurrente.

A esta situación se sumaron las afectaciones ocasionadas por el evento sísmico ocurrido el 10 de agosto de 2026. En el marco de los seguimientos realizados con prestadores de servicios de salud, representantes de los gremios de médicos veterinarios y zootecnistas, gestores farmacéuticos y titulares de registro sanitario, se identificaron dificultades adicionales en la operación de algunos establecimientos ubicados en las zonas afectadas. Particularmente, la coincidencia entre la fecha máxima establecida para la radicación de las solicitudes de inscripción o ampliación y la ocurrencia del evento sísmico ha generado limitaciones en la capacidad de respuesta de algunos actores para adelantar oportunamente los trámites requeridos para el manejo de los medicamentos que fueron incluidos por primera vez como de control especial.

Ante lo anterior, se considera necesario prorrogar el plazo inicialmente establecido en la Resolución 116 de 2026 con el fin de contar con un plazo adicional para que los actores involucrados puedan adelantar la solicitud de inscripción o ampliación y efectúen las adecuaciones necesarias para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa aplicable.

3. ¿Existe algún acto administrativo vigente que regule el mismo tema?

SI ☒ (pase a la pregunta 4).

NO ☐ (pase a la pregunta 6)

4. Si ya existe, explique por qué resulta insuficiente

Se requiere la modificación de la Resolución 116 de 2026 para prorrogar el plazo inicialmente establecido en las disposiciones transitorias con el fin de contar con un plazo adicional para que los actores involucrados puedan adelantar la solicitud de inscripción o ampliación y efectúen las adecuaciones necesarias para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa aplicable.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

5. Si ya existe un acto administrativo que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

- a) Deroga
- b) Modifica (x)
- c) Sustituye

6. Indique la disposición (es) de orden constitucional o legal que otorgan la competencia para expedir el acto administrativo.

En el ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en los artículos 461 y 462 de la Ley 9 de 1979, se establece que el actual Ministerio de Salud y Protección Social es el encargado de elaborar, revisar y actualizar la lista de drogas y medicamentos de control especial.

De igual forma se indica que para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.

Complementario a lo anterior, el literal e) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, asigna como una competencia del Ministerio de Salud y Protección Social la de establecer el listado de drogas y medicamentos que producen dependencia y de sus precursores que deberán estar sometidos a control especial. Asimismo, el artículo 2.2.2.1.1.7. del Decreto 1069 de 2015, establece que el Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con lo dispuesto en los acuerdos internacionales y previo concepto de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, establecerá el listado de drogas, medicamentos, materias primas de control especial, determinando cuáles se incluyen o excluyen en el mismos.

En línea con todo lo anterior, la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020, particularmente en su artículo 7, establece que el Ministerio de Salud y Protección Social emitirá el acto administrativo que incluya, excluya o reclasifique las sustancias, mezclas y medicamentos sometidos a fiscalización, previo concepto técnico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio.

7. Identifique el destinatario de la norma (¿A quién se aplica?).

Aplica a todas las entidades públicas, privadas y personas naturales que importen, exporten, procesen, manipulen, sinteticen, fabriquen, almacenen o distribuyan, vendan, consuman, dispensen o efectúen compra local de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o cualquier otro producto que las contengan.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud (E)