



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	No aplica
Proyecto de Decreto/Resolución:	Resolución: <i>“Por la cual se dictan disposiciones transitorias relacionadas con 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 Rotarios 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 evento sísmico 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 (% respecto al total de población afectada)	1.107.529 (57%)	284.180 (15%)	359.368 (19%)	85.540 (10%)	1.936.617

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 evento sísmico.

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 2006, 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 evento sísmico.

Que atendiendo a la inmediatez con que se requiere lo anterior, resulta procedente aplicar la excepción normativa de acotar el término de publicación para observaciones del presente proyecto de acto administrativo para que solo sea publicado **durante el término de dos (2) días calendario**, dada la urgencia e imperiosa necesidad de contar, sin dilación alguna, con medidas transitorias que permitan agilizar la respuesta ante la afectación en la red de dispensarios en las zonas afectadas por el evento sísmico y en los demás componentes de la cadena de suministro de medicamentos y tecnologías en salud en las zonas afectadas.

La necesidad de reducir el término de publicación se encuentra sustentada, además, en las situaciones identificadas durante los seguimientos adelantados con los gestores farmacéuticos, titulares de registro sanitario y proveedores de oxígeno medicinal, en los cuales se evidenció la necesidad de adoptar medidas excepcionales que permitan, entre otros aspectos, 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.

De igual manera, las circunstancias identificadas hacen necesario contar oportunamente con mecanismos que permitan preservar la continuidad del suministro de medicamentos de control especial, sin menoscabar los mecanismos de control, vigilancia y fiscalización aplicables a estos productos, así como establecer condiciones que faciliten la atención de eventuales donaciones de dichos medicamentos. Lo anterior adquiere especial relevancia en las zonas en las que las afectaciones sobre la infraestructura y la operación habitual de los establecimientos farmacéuticos pueden generar barreras adicionales para el acceso oportuno de la población a los medicamentos y tecnologías en salud requeridas.

Que las circunstancias descritas evidencian que la aplicación de los procedimientos y requisitos ordinarios, sin la adopción de medidas transitorias que permitan responder a las condiciones excepcionales derivadas del evento sísmico, podría generar demoras incompatibles con la necesidad de garantizar la continuidad y oportunidad en el acceso a los medicamentos, al oxígeno medicinal y a las demás tecnologías en salud requeridas por la población afectada. Esta situación adquiere particular relevancia si se considera que la regulación sanitaria vigente no contempla mecanismos específicos de flexibilización aplicables a las circunstancias excepcionales derivadas de una declaratoria de desastre nacional como la que fundamenta la presente intervención regulatoria.

En consecuencia, la pronta expedición del presente acto administrativo reviste carácter prioritario, por cuanto desarrolla herramientas de carácter temporal destinadas a remover o reducir barreras administrativas y operativas que, en las actuales circunstancias, pueden retrasar el restablecimiento de la red de dispensación y afectar la disponibilidad y acceso efectivo a medicamentos y demás tecnologías en salud. La demora en la adopción de estas medidas podría prolongar las afectaciones existentes y aumentar el riesgo de desabastecimiento o de interrupción en la atención de las necesidades sanitarias de la población ubicada en las zonas afectadas.

Bajo este entendido, la **reducción excepcional del término de publicación a cinco (5) días calendario** constituye una medida adecuada y necesaria frente a la urgencia acreditada, toda vez que permite garantizar un espacio para la participación y formulación de observaciones por parte de los interesados, al tiempo que evita que la extensión del término ordinario de publicación genere una demora que resulte incompatible con la necesidad de intervención inmediata de la administración. El término previsto guarda, por tanto, correspondencia con la naturaleza excepcional de las circunstancias que motivan la regulación y con el carácter transitorio de las medidas que se pretenden adoptar.

Que la medida de reducción del término de publicación resulta asimismo proporcional, en la medida en que se limita exclusivamente al periodo necesario para surtir el proceso de publicidad previo a la expedición del acto administrativo y no implica la eliminación de los controles jurídicos, técnicos o sanitarios aplicables. De igual manera, las medidas sustantivas que se pretenden adoptar conservan carácter transitorio y estarán circunscritas a la atención de las situaciones derivadas del evento sísmico y de la declaratoria de desastre



nacional, sin que ello implique una modificación permanente de los requisitos ordinarios aplicables a los establecimientos farmacéuticos, medicamentos de control especial, o demás tecnologías en salud.

Por lo anterior, la **publicación del proyecto durante el término de cinco (5) días calendario** encuentra justificación técnica y jurídica suficiente en la concurrencia de circunstancias excepcionales, concretas y actuales que demandan una respuesta regulatoria inmediata, y constituye una medida razonable frente al riesgo que supone diferir la adopción de instrumentos destinados a garantizar la continuidad del suministro y el acceso oportuno a medicamentos y tecnologías en salud. En efecto, la pronta expedición de este acto reviste carácter prioritario, en la medida en que desarrolla herramientas requeridas para el goce efectivo del derecho a la salud en términos de acceso oportuno, eficaz y de calidad, conforme lo exige 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 para la distribución, dispensación, entrega, almacenamiento y transporte de tecnologías en salud como medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro; 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 emergencia sanitaria, 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; 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 evento sísmico 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, 1523 de 2012, 1751 de 2015, y los Decretos 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 modificada por la Resolución 315 de 2020 y 116 de 2026,
2. Aclara lo relacionado con los requisitos de visita previa y concepto favorable para la apertura o traslado de los establecimientos farmacéuticos minoristas 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 [fecha] hasta el [fecha] en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, luego de lo cual se recibieron [cantidad] 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	
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	
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

Edwin Cárdenas Villamil
Director de Medicamentos y Tecnologías en salud (E)
Ministerio de Salud y Protección Social