



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	No aplica
Proyecto de Decreto/Resolución:	Resolución: <i>"Por la cual se otorga un plazo adicional para el trámite inscripción o ampliación contenido en el artículo 3 numeral 2 de Resolución 116 de 2026 y se dictan otras disposiciones."</i>

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

La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, fue aprobada por el Congreso de la República mediante la Ley 13 de 1974. Esta convención dispone que las partes adoptarán las medidas legislativas y administrativas que sean necesarias para cumplir las disposiciones de la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos, evitando la acumulación indebida de existencias que puedan resultar en un desvío al tráfico ilícito de estas sustancias.

Adicional a lo anterior, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas y la Convención de 1988 Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, todas ratificadas por Colombia, constituyen el marco jurídico global del control y fiscalización de drogas, estableciendo a través de sus listados, las sustancias que por tratarse de drogas o de precursores útiles para la fabricación ilícita de drogas, deberán someterse a medidas de fiscalización y control.

El artículo 3 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el artículo 2 del Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, definen el procedimiento de actualización de los listados de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sometidas a fiscalización internacional e involucran a la Organización Mundial de la Salud quien, a través de revisiones críticas de su Comité de Expertos en Farmacodependencia emite dictámenes determinantes en cuestiones médicas y científicas, por medio de la valoración, entre otros aspectos de la farmacología, toxicología, susceptibilidad de abuso y de causar dependencia, de aquellas Nuevas Sustancias Psicoactivas sometidas a su revisión.

Por su parte, el artículo 3 de la Ley 30 de 1986 le asigna al Ministerio de Salud y Protección Social la función de reglamentar y controlar la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de estupefacientes, lo mismo que el cultivo de plantas de las cuales estos se produzcan, para fines médicos y científicos.

Dando aplicación a las normas antes enunciadas, el listado de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, así como, de los medicamentos de control especial que contienen alguna de estas sustancias como principio activo, fue definido la Resolución 1478 de 2006 modificada por la Resolución 315 de 2020. Posteriormente, mediante la Resolución 116 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 aquellos clasificados como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario.

Al respecto es importante aclarar que, todo medicamento que contiene una sustancia sometida a fiscalización es a su vez un medicamento fiscalizado, pero no todos los medicamentos que contienen una sustancia sometida a fiscalización son considerados medicamentos de control especial. Únicamente para aquellos medicamentos para los cuales se considera que, como producto terminado presentan un particular riesgo de



abuso o de causar dependencia, tales como los opioides fuertes o las benzodiacepinas, se define su condición de venta como de “control especial”.

La inclusión de un nuevo principio activo o sustancia en el listado de sustancias sometidas a fiscalización debe hacerse mediante Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social y guarda estrecha relación con la condición de venta del producto terminado que el INVIMA define, a través del registro sanitario del mismo.

Atendiendo a lo anterior, 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 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 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.

Que a la entrada en vigencia de la Resolución 0116 de 2026, desde el 27 de enero hasta el 11 de Agosto de 2026, se ha identificado que el volumen de tramites asociados a la inscripción y modificación de los actos administrativos para autorizar los nuevos medicamentos que fueron ingresados al anexo técnico 3, lo cual ha superado las capacidades operativas del Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE para dar respuesta oportuna a todas las solicitudes que han sido presentadas a esta Entidad ,situación que también aplica a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, adscritos a las Secretarías Departamentales de Salud.

A esta situación se sumaron las afectaciones ocasionadas por el terremoto 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 terremoto 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.

La situación adquiere especial importancia debido a que algunos de estos medicamentos son necesarios para la atención de las personas afectadas por la emergencia. Por tanto, las dificultades para adelantar los procedimientos de inscripción o ampliación no deben analizarse únicamente desde la perspectiva del cumplimiento de un término administrativo, sino también considerando la necesidad de garantizar la continuidad del manejo y disponibilidad de medicamentos requeridos para la atención de la emergencia.

Adicionalmente, se observa que las disposiciones vigentes establecen requisitos específicos para la inscripción y el manejo de medicamentos de control especial, pero las circunstancias excepcionales ocasionadas por un evento de desastre pueden generar afectaciones operativas que dificulten el cumplimiento de dichos requisitos dentro de los términos inicialmente previstos. En este sentido, las condiciones identificadas durante la implementación evidencian la necesidad de ampliar el plazo inicialmente establecido que permita atender las dificultades concretas derivadas de la concurrencia de la implementación de las nuevas obligaciones y las afectaciones ocasionadas por el evento sísmico.

En consecuencia, la ampliación del periodo de transición se considera pertinente, en tanto permite 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. Es preciso indicar que la prórroga no modifica las obligaciones sustanciales establecidas por la regulación, sino que amplía el plazo inicialmente previsto para su implementación, con el propósito de favorecer el cumplimiento efectivo de las medidas de control y, simultáneamente, reducir el riesgo de afectaciones en la disponibilidad y manejo de medicamentos necesarios para la prestación de los servicios y la atención de la emergencia

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Teniendo en cuenta que el acto administrativo propuesto es una actualización, el ámbito de aplicación es el mismo del artículo 1 de la Resolución 1478 de 2006.

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 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 y Protección Social 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.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

La Ley 9 de 1979, la Ley 30 de 1986, el Decreto 1069 de 2015, así como, las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020 se encuentran vigentes.

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

- Modifica el artículo 3 de la Resolución 116 de 2026.

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 [XXXXXXX] hasta el [XXXXXXX] en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, luego de lo cual se recibieron [XX] 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, toda vez que el proyecto de modificación normativa no crea ni modifica trámites existentes.

3.4.5. Seguimiento por entidades de control

No aplica.

4. IMPACTO ECONÓMICO

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

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El proyecto de resolución no contempla disponibilidad presupuestal.

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

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

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No se cuentan con estudios técnicos.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	X
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	No aplica
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	No aplica

Aprobó:

Alejandro Botero Valencia
Director Jurídico
Ministerio de Salud y Protección Social



Edwin Antonio Cárdenas Villamil
Profesional Especializado encargado de las Funciones del Director Técnico de la
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social