



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO DE 2026

()

Por la cual se otorga un plazo adicional para el trámite de inscripción o ampliación contenido en el artículo 3 numeral 2 de la Resolución 116 de 2026 y se dictan otras disposiciones

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los artículos 461 y 462 de la Ley 9 de 1973, 3 y 20 en su literal e) de la Ley 30 de 1986, y 2.2.2.1.1.7. del Decreto 1069 de 2015, y

CONSIDERANDO

Que 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 aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario.

Que la Resolución 116 de 2026 estableció en el artículo 3 numeral 2 un plazo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la misma, para que las personas naturales o jurídicas que requirieran importar, exportar, procesar, sintetizar, fabricar, distribuir, comprar, vender y usar las sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización y/o medicamentos 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), el Fondo Nacional de Estupefacientes o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, según corresponda.

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

Que, la Resolución 116 de 2026 fue publicada en el Diario Oficial No. 53.396 el 12 de febrero de 2026.

Que, ante a los cambios introducidos en la Resolución 116 de 2026, la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes expidió la Circular Externa No. 004 de 2026 mediante la cual se presenta la *“Información sobre Cambios contenidos en la Resolución 116 de 2026, publicada en el diario oficial No. 53.396 el 12 de febrero de 2026, que modificó el artículo 4 y los anexos técnicos adoptados por el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL (MSPS)”*, en donde se precisó, entre otros aspectos, que la fecha máxima para realizar la solicitud de inscripción o ampliación correspondía al 11 de agosto de

Continuación de la Resolución "Por la cual se otorga un plazo para ."

2026. Además, definió que, en caso de no realizar el trámite de inscripción o ampliación durante este tiempo, no se podrían emplear estas sustancias y/o medicamentos y los mismos deberán ser destruidos en los términos establecidos por el Capítulo XVI de la Resolución 1478 de 2006.

Que en línea con lo anterior, y con el propósito de garantizar la continuidad, la disponibilidad y el uso de las sustancias fiscalizadas y medicamentos de control especial para la prestación de los servicios de salud y la atención de los pacientes, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes impartió instrucciones mediante Circular 010 de 2026 "Por medio de la cual se imparten instrucciones para el uso de las nuevas sustancias y/o medicamentos que ingresaron a fiscalización conforme al plazo de transitoriedad, que culmina el 11 de agosto de 2026, de acuerdo a la Circular externa 004 de 2026 emitida por el FNE", que se hizo extensiva a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes – FRE, para los casos en los que no se había generado inscripción o ampliación.

Que, el vencimiento del periodo de transición establecido en la Resolución 116 de 2026 ha generado barreras operativas, principalmente para el campo de la medicina veterinaria y la zootecnia, debido a que fueron incluidos medicamentos de uso recurrente y esencial como el propofol, xilacina, acepromazina y pentobarbital para los cuales se requieren de procesos de registro, transporte y custodia más estrictos, lo que adicionalmente demanda un mayor tiempo para su adecuada implementación.

Que, durante el tiempo de transición de la Resolución 116 de 2026, se ha identificado un volumen elevado de trámites asociados a la inscripción, ampliación y modificación de los actos administrativos para autorizar los nuevos medicamentos que fueron ingresados al anexo técnico No. 1 y 3, lo cual supera las capacidades operativas del Fondo Nacional de Estupefacientes 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.

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

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

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Continuación de la Resolución "Por la cual se otorga un plazo para ."

Artículo 1. 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 Resolución 116 de 2026, dispondrán hasta el 1 de marzo de 2027 para solicitar su inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE o Fondos Rotatorios de Estupefacientes según corresponda.

Parágrafo 1. Una vez realizada la solicitud ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, mientras se emite una decisión de fondo sobre la solicitud de inscripción o ampliación, los solicitantes podrán continuar con las actividades para importar, adquirir, distribuir, dispensar y/o usar estas sustancias o medicamentos.

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

Parágrafo 3. La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes dispondrá de un término de tres (3) meses contados a partir de la publicación del presente acto administrativo para la expedición de los lineamientos técnicos con el fin de precisar las consideraciones que deben tener en cuenta los actores para adelantar 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 Resolución 116 de 2026.

Artículo 2. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los

ANA MARIA VESGA GAVIRIA
Ministra de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministerio de Salud Pública y Atención Primaria (E)
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud (E)
Director Jurídico