

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 002482 DE 2026

(octubre 29)

por la cual se modifica la Resolución número 116 de 2026, en relación con el plazo para el trámite de inscripción o ampliación para la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias de monopolio del Estado, así como medicamentos de control especial de uso humano y, se dictan otras disposiciones.

La Ministra de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas en los artículos 461 y 462 de la Ley 9ª de 1979, 3º y 20, literal e) de la Ley 30 de 1986, 2.2.2.1.1.7 del Decreto número 1069 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución número 116 del 27 de enero de 2026, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el artículo 4º y los anexos técnicos adoptados en el artículo 2º de la Resolución número 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 número 116 de 2026 estableció en el artículo 3º 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 de control especial que fueron incorporados por primera vez en los Anexos Técnicos números 1 y 3, solicitaran la respectiva inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial (UAE) 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 requirieran 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 (UAE) Fondo Nacional de Estupefacientes o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, según corresponda.

Que, ante los cambios introducidos en la Resolución número 116 de 2026, la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes expidió la Circular Externa número 004 de 2026 mediante la cual precisó, entre otros aspectos, que la fecha máxima para realizar la solicitud de inscripción o ampliación correspondía al 11 de agosto de 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 número 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 la Circular Externa 010 de 2026, para el uso de las nuevas sustancias y/o medicamentos que ingresaron a fiscalización conforme al plazo de transitoriedad.

Que, durante el tiempo de transición de la Resolución número 116 de 2026, se recibió por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes 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 número 1 y 3, que superó las capacidades operativas del Fondo Nacional de Estupefacientes para dar respuesta oportuna, situación que también ha sido manifestada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a cargo de las secretarías departamentales de salud.

Que como consecuencia, se ha identificado 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 procesos de registro, transporte y custodia más estrictos, lo que adicionalmente demanda un mayor tiempo para su adecuada implementación.

Que, durante los seguimientos adelantados por este Ministerio con prestadores de servicios de salud, gestores farmacéuticos y titulares de registro sanitario frente a las afectaciones derivadas del evento sísmico ocurrido el 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 ampliará el plazo señalado en el numeral 2 del artículo 3º de la Resolución número 116 de 2026, 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 números 1 y 3 de dicha resolución, realicen el trámite de inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial (UAE) Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, e igualmente, que esas dependencias puedan culminar con los trámites solicitados, a efectos de garantizar la continuidad en la prestación de los servicios que requieren del uso de estas sustancias fiscalizadas y/o medicamentos de control especial.

Que, en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8º de la Ley 1437 de 2011 y en el artículo 2.1.2.1.14 del Decreto número 1081 de 2015, el proyecto de resolución fue publicado para comentarios de la ciudadanía y de los grupos de interés.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. Modifíquese el numeral 2 del artículo 3º de la Resolución número 116 de 2026, el cual quedará así:

“Artículo 3º. Disposiciones transitorias. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

(...)

2. 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/o medicamentos de control especial incorporados por primera vez en los Anexos Técnicos números 1 y 3 de la presente resolución, 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 ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda.

Parágrafo 1º. Una vez realizada la solicitud en debida forma ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, incluidas las radicadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución que se encuentren pendientes de decisión, y mientras se emite una decisión de fondo sobre la solicitud de inscripción o ampliación, los solicitantes podrán continuar con la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias de monopolio del Estado, así como medicamentos de control especial de uso humano, con sujeción a las obligaciones de custodia, almacenamiento, registro y reporte previstas en la Resolución número 1478 de 2006, o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo 2º. Vencido el término señalado en el presente artículo las personas naturales o jurídicas que requieran el uso de sustancias de monopolio del Estado y medicamentos de control especial, no podrán realizar ninguna actividad con las mismas, hasta tanto no cuenten con la correspondiente inscripción o ampliación.

Artículo 2º. **Lineamientos técnicos.** La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes en un término máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación del presente acto administrativo, expedirá los lineamientos técnicos que deben tener en cuenta los actores para adelantar la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, compra, venta y uso de las sustancias y/o medicamentos que están incorporadas por primera vez en los Anexos Técnicos números 1 y 3 de la Resolución número 116 de 2026.

Artículo 3º. **Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 29 de octubre de 2026.

La Ministra de Salud y Protección Social,

Ana María Vesga Gaviria.