

CIRCULAR EXTERNA 004 de 2026

Bogotá, D.C., 13 de febrero de 2026

- PARA:** Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE), Institutos y/o Direcciones departamentales de Salud, Secretarías departamentales de Salud, Secretarías municipales de Salud, laboratorios farmacéuticos, laboratorios de análisis, importadores, licenciatarios, distribuidores mayoristas y minoristas humanos y/o veterinarios, entidades promotoras de salud (EPS), instituciones prestadoras de salud (IPS), y demás inscritos, asociaciones médicas, médicas veterinarias y/o zootecnistas, científicas y público en general.
- DE:** UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL (U.A.E) FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES (FNE) DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.
- ASUNTO:** 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 PROTECCIÓN SOCIAL (MSPS)

De acuerdo con las funciones, competencias y responsabilidades asignadas a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), en los artículos 39 y 40 del Decreto 120 de 2026, el Fondo Nacional de Estupefacientes es una Unidad Administrativa Especial (UAE) adscrita al Viceministerio de Salud Pública y Atención Primaria del Ministerio de Salud y Protección Social, que tendrá como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, de conformidad con la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Congreso de la República y el Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo, apoyará los programas contra la farmacodependencia que adelante el Gobierno Nacional.

Mediante el artículo 1 de la Resolución 116 de 2026 se modificó el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020, que actualizó los listados de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de Control Especial y sustancias denominadas Monopolio del Estado, contenidos en los anexos técnicos No. 1 y 3, para lo cual, nos permitimos aclarar lo siguiente:

- A las sustancias sometidas a fiscalización incluidas en el Anexo técnico 1, les aplican los controles realizados por el FNE y descritos en la Resolución 1478 del 2006 y Resolución 315 de 2020, este control se extiende a cualquier actividad realizada, así como a mezclas y productos terminados, en especial los preparados farmacéuticos de acuerdo a las modalidades de inscripción contempladas en el artículo 9 de la Resolución 315 de 2020 que modificó el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006. Por tanto, para la importación de materias primas y productos terminados que contengan las sustancias del anexo 1 y teniendo en cuenta las reglas de interpretación del anexo técnico 4, deberán acogerse a los procedimientos de control y dar cumplimiento a

los trámites previstos en las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020, y las normas que las modifiquen o sustituyan.

- Adicionalmente se aclara que, las sustancias sometidas a fiscalización **BENCILFENTANILO y ANHIDRIDO PROPIONICO**, de acuerdo a sus características químicas, se entiende que son para usos científicos y/o industriales, los cuales deben ser reconocidos cumpliendo la normatividad vigente para las actividades de Importación, distribución y uso, por consiguiente, su inscripción únicamente es ante la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes.
- Modificaciones al Listado de medicamentos de control especial ahora denominado Anexo técnico 3: Los medicamentos incluidos en el anexo técnico 3, son considerados como productos terminados, por los principios activos que contienen les aplican los controles establecidos para las sustancias fiscalizadas y adicionalmente ostentan una condición de venta denominada "control especial". Este control hace que, además de las medidas aplicables de sustancias fiscalizadas, se hagan efectivas medidas que prevengan el desvío de los medicamentos en sus etapas de distribución, prescripción y administración, por lo cual deberán acogerse a lo descrito en las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020, y las normas que las modifiquen o sustituyan.
- Los mecanismos de control y fiscalización anteriormente mencionados no son nuevos en el país y garantizan que se ejerza un control durante toda la cadena de producción y suministro de los mismos, basado en un enfoque de riesgos.

1. VIGENCIA PLENA DE LA RESOLUCION 116 DE 2026

De acuerdo con lo anterior, todas las entidades públicas, privadas y personas naturales al momento de la entrada en VIGENCIA de la Resolución 116 de 2026, se podrán encontrar en uno de estos 3 escenarios:

- 1.1. Las entidades públicas, privadas y personas naturales que manejen las sustancias **BENCILFENTANILO y ANHIDRIDO PROPIONICO** incluidas por primera vez en el Anexo Técnico No. 1, dispondrán de un mes después de la publicación en la gaceta oficial para solicitar su inscripción o ampliación ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE, es decir, hasta el **11 de marzo de 2026**, durante este plazo podrán adquirir, importar, fabricar, distribuir, dispensar y/o usar dichas sustancias y/o medicamentos en los términos usuales hasta máximo 11 de marzo de 2026. En caso de no realizar el trámite durante este tiempo, no podrán emplear estos precursores y deberán ser destruidos en los términos establecidos por el CAPITULO XVI Resolución 1478 de 2006 del MSPS.
- 1.2. Las entidades públicas, privadas y personas naturales (estando inscritos o no) que manejen sustancias o medicamentos incorporados por primera vez, incluidos en los anexos técnicos 1 y 3, deberán solicitar la inscripción o ampliación ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondo Rotatorio de Estupefacientes para lo cual dispondrán de seis (6) meses a partir de la publicación en la gaceta oficial, durante este plazo podrán adquirir, importar, fabricar, distribuir, dispensar y/o usar dichas sustancias y/o

medicamentos en los términos usuales, hasta máximo el **11 de agosto de 2026**. En caso de no realizar el trámite durante este tiempo, no podrán emplear estas sustancias y/o medicamentos y deberán ser destruidos en los términos establecidos por el CAPITULO XVI Resolución 1478 de 2006 del MSPS.

- 1.3. Una vez cuenten con acto administrativo de inscripción o modificación expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondo Rotatorio de Estupefacientes autorizado, deberán cumplir con las obligaciones normativas establecidas en la Resolución 1478 de 2026 y/o 315 de 2020 del MSPS, de acuerdo a la actividad a realizar y rol que presente como titular y/o tercero, es decir que, la adquisición, importación, fabricación, distribución, dispensación y/o uso de dichas sustancias y/o medicamentos así como la custodia, infraestructura física debidamente adecuada, criterios de almacenamiento, reporte de existencias y movimientos, deberán ser aplicadas.

1. INSCRIPCIONES.

Para la solicitud del trámite de inscripción y/o modificación, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán indicar en su solicitud de inscripción las combinaciones, formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones (comerciales o farmacéuticas) para de esta manera ser incluidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes y/o el Fondo Rotatorio de Estupefacientes en los respectivos actos administrativos.

Se insta a las entidades públicas, privadas y personas naturales, a cumplir con el 100% de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para radicar su solicitud.

2. MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN TETRAHIDROCANABINOL (THC)

En razón a que el artículo 5 de la Resolución 315 de 2020 **no fue modificado** por la Resolución 116 de 2026 en lo relacionado con la clasificación de los productos farmacéuticos elaborados a partir de cannabis, se precisa que **se mantiene la clasificación como medicamentos de control especial** aquellos medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos y preparaciones magistrales elaborados a partir de aceites, extractos o derivados de cannabis, tanto psicoactivo como no psicoactivo, que contengan una cantidad **igual o superior a dos (2) miligramos de tetrahidrocannabinol (THC)** (incluidos sus isómeros y formas ácidas) en formas farmacéuticas dosificadas, tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro, en el caso de soluciones, cremas y demás formas farmacéuticas análogas.

En este sentido, los medicamentos de control especial, en calidad de producto terminado, que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por INVIMA, para su comercialización en el territorio nacional, **deberán inscribirse ante esta Unidad** en las concentraciones autorizadas en dicho registro, siempre que el contenido total de THC sea **igual o superior a 2 mg por mililitro (THC ≥ 0,2%)**. De igual manera, las preparaciones magistrales que

presenten concentraciones de THC **iguales o superiores al 0,2%** continúan siendo consideradas medicamentos de control especial; por lo tanto, las personas naturales o jurídicas que pretendan elaborarlas, dispensarlas y/o realizar su distribución minorista deberán encontrarse debidamente inscritas ante esta Unidad.

3. CONCEPTOS DE FISCALIZACIÓN.

Los conceptos de fiscalización a los que hace referencia el artículo 3 de la Resolución 315 de 2020, que hubiesen sido emitidos para sustancias que no se encontraban previamente sometidas a fiscalización y que ingresaron al régimen de fiscalización de acuerdo con el anexo técnico 1 de la Resolución 116 de 2026, perderán su validez, como consecuencia de la expedición de la Resolución 116 de 2026. No obstante, teniendo en cuenta lo establecido por el artículo 3 de la Resolución 116 de 2026, durante el tiempo de transitoriedad los tramites que se encuentren en curso, avalados por los conceptos de fiscalización emitidos previo a la expedición de la Resolución 116 de 2026, podrán finalizar conforme a lo avalado en dicho documento.

Desde el momento en que le sea otorgada una inscripción o modificación, donde se incluyan la(s) sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos que las contengan y esta sea efectivamente notificada y ejecutoriada deberá adelantar, de acuerdo a la actividad los trámites que haya lugar establecidos en la normatividad vigente.

4. TRÁMITES DE COMERCIO EXTERIOR

Para los trámites de comercio exterior contemplados en los capítulos IX, X y XI, así como para las operaciones de compra y venta local previstas en el capítulo XII de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de salud y Protección Social, respecto de las nuevas sustancias incluidas a fiscalización mediante la Resolución 116 de 2026 del Ministerio de Salud y Protección Social, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en el régimen de transitoriedad establecido en el artículo 3 de esta última.

En este sentido, se precisa que los trámites de comercio exterior anteriormente indicados respecto de las nuevas sustancias incluidas en la Resolución 116 de 2026 **únicamente deberán ser solicitados cuando el interesado cuente previamente con el respectivo acto administrativo de inscripción debidamente ejecutoriado**, expedido por el Fondo Nacional de Estupefacientes, **no siendo procedente su solicitud con anterioridad a la expedición y firmeza de dicho acto administrativo**. Así mismo, **una vez finalizado el periodo de transitoriedad**, en el evento en que no se haya presentado la solicitud de inscripción dentro de dicho término, **no podrá adelantarse, iniciar ni gestionar ningún trámite, operación o movimiento** relacionado con dichas sustancias, **en tanto no se obtenga el acto administrativo en firme** que autorice expresamente su manejo.





5. PRESCRIPCIÓN


La prescripción de los medicamentos incluidos que tienen condición de control especial, se podrán continuar ordenando a través de la fórmula usual hasta máximo el 11 de agosto de 2026, con el propósito de garantizar la

disponibilidad de medicamentos para los tratamientos médicos. Una vez finalizado el periodo de transición (12 de agosto de 2026) se deberá cumplir con lo previsto para todos los medicamentos de control especial, en aspectos de almacenamiento, seguridad, informes, prescripción en el recetario oficial tal como lo establece el artículo 15 de la Resolución 315 de 2020 que modificó el artículo 80 de la Resolución de 1478 de 2006 y los artículos 81 y 83 de Resolución 1478 de 2006, o las normas que las modifique o sustituyan, siendo objeto de vigilancia y control propia de estos medicamentos.

Atentamente

MILVER ROJAS
Director
UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: SJ. García  C. Acevedo.  MP. Herrera  K Arévalo  CH. Montañez 

Revisó/Aprobó: Coordinador GIT Control y Fiscalización 

Coordinador GIT Medicamentos 

Asesor Técnico 