


RESOLUCIÓN 0116 DE 2026



CapSulin

MÓDULO

LO QUE DEBES SABER SOBRE LA RESOLUCIÓN
0116 DE 2026

www.farmaeduca.com

¿QUÉ ES Y QUÉ ACTUALIZA?

OBJETIVO PRINCIPAL:

La expedición de la Resolución 0116 de 2026 no constituye un simple ajuste técnico; representa una respuesta estratégica y soberana del Estado colombiano ante la complejidad del mercado global de sustancias psicoactivas. En un entorno de innovación química constante, Colombia reafirma su compromiso con la seguridad sanitaria mediante la actualización de sus listados de fiscalización, garantizando que el marco legal sea dinámico y capaz de interceptar riesgos emergentes antes de que comprometan la salud pública. Esta reforma es, en esencia, un ejercicio de soberanía regulatoria que armoniza la vigilancia nacional con las exigencias de un mercado globalizado y técnicamente exigente.

Es decir, modifica la Resolución 315 de 2020 para actualizar e integrar en un solo acto administrativo los listados de sustancias sometidas a fiscalización, de Monopolio del Estado y de Medicamentos de Control Especial (MCE). De acuerdo con el "Considerando" de la norma, la reforma se fundamenta en tres pilares que obligan a la acción administrativa inmediata:

MOTIVACIÓN INTERNACIONAL: Se realiza con el fin de cumplir con los convenios de la ONU. Por ello, se incluyen 64 nuevas sustancias (estupefacientes, psicotrópicas o precursores) dictadas por la Comisión de Estupefacientes. **ALERTAS**

NACIONALES: Fiscalizar nuevas sustancias emergentes de alto riesgo, como la xilacina, y precursores usados para drogas ilícitas como el anhídrido propiónico y el bencilfentanilo. **FISCALIZACIÓN DE PRECURSORES**

CRÍTICOS: Se establece un control riguroso sobre el anhídrido propiónico y el bencilfentanilo.



Línea de Tiempo y Evolución: Res. 1478 (2006) - Res. 315 (2020) - Res. 116 (2026):

Norma	Función Principal	Relación con la Res. 116
Res. 1478 de 2006	Base procedimental y operativa. Regula el ciclo completo (importación, uso, destrucción).	Es el marco de referencia para el cumplimiento operativo de las nuevas sustancias listadas.
Res. 315 de 2020	Actualización previa de listados y simplificación de trámites de inscripción.	Es la base normativa que la Resolución 116 modifica y complementa directamente.
Res. 116 de 2026	Actualización técnica y automatización del control de formas farmacéuticas.	Representa el estándar vigente y el listado de sustancias actualizado para el territorio nacional.



LOS 4 ANEXOS TÉCNICOS

ANEXO 1: Listado General Sustancias de control especial y fiscalizadas. Clasificadas en Lista Verde, Amarilla, Roja y Nacional.

ANEXO 2: Monopolio del Estado Sustancias con exclusividad del Estado para su importación y venta (Ej: Cocaína, Heroína, Metadona, Morfina, Fenobarbital, Hidrato de Cloral).

ANEXO 3: MCE de Uso Humano Medicamentos autorizados por el INVIMA (Ej: Alprazolam, Clonazepam, Fentanilo, Ketamina, Midazolam).

ANEXO 4: MCE de Uso Veterinario Medicamentos autorizados por el ICA (Ej: Ketamina, Xilacina, Pentobarbital sódico).



¡PARA NO OLVIDAR! La fiscalización aplica para todas las combinaciones, formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones comerciales que sean autorizadas por el INVIMA o el ICA, sin necesidad de que el listado se actualice por cada nueva presentación comercial.

NUEVAS AMENAZAS Y SUSTANCIAS CLAVE:



DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y PLAZOS (Ruta de Acción)



Si ya manejas MCE, debes revisar si las nuevas sustancias aplican para ti y solicitar ampliación de tu inscripción ante el Fondo Nacional de Estupeficientes (FNE) o el Fondo Rotatorio (FRE):

▾ PLAZO 1: UN (1) MES

- ¿Para qué?: Para solicitar inscripción o ampliación de las sustancias BENCILFENTANILO y ANHÍDRIDO PROPIONICO (Incluidas por primera vez).
- Tiempo: 1 mes desde la entrada en vigencia de la resolución. / 11 de marzo 2026/

▾ PLAZO 2: SEIS (6) MESES

- ¿Para qué?: Para solicitar inscripción o ampliación de las demás sustancias y/o medicamentos incorporados por primera vez en los Anexos 1 y 3.
- Tiempo: 6 meses desde la entrada en vigencia de la resolución. /11 de agosto de 2026/

▾ CONDICIÓN ESPECIAL DURANTE EL TRÁMITE



Tiempo de revisión: 15 días hábiles.

- ¿Puedo seguir trabajando?: ¡Sí! Mientras el FNE o FRE emite una decisión de fondo sobre tu solicitud, podrás continuar con las actividades (importar, adquirir, dispensar).
- Consecuencia de no cumplir: Vencidos los plazos de 1 o 6 meses, si no cuentas con la inscripción, no podrás realizar ninguna actividad con estas sustancias.



RESOLUCIÓN 0116 DE 2026

CONTACTO



FARMACOMCIENCIA

Hablemos de Medicamentos

ingresa a:  www.farmacomciencia.com

Síguenos en
[@farmacomciencia](https://www.instagram.com/farmacomciencia)

