

CIRCULAR EXTERNA 006 de 2026

Bogotá, D.C., 27 de febrero de 2026

PARA: *Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas, Entidades Territoriales de Salud, Fondos Rotatorios de Estupefacientes, operadores logísticos, gestores farmacéuticos y demás entidades autorizadas para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización.*

DE: *Dirección U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes*

ASUNTO: Alcance de las autorizaciones vigentes para el manejo de Morfina solución oral, en sus diferentes sales y concentraciones.

De acuerdo con el artículo 40 del Decreto 120 de 2026, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) tiene dentro de sus funciones definidas “contratar la fabricación de medicamentos de control especial de monopolio del Estado y aquellos que el Gobierno determine”. Por su parte, el artículo 74 de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social establece: “La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental”.

La Resolución 1478 de 2006, en su artículo 6, estableció que la Morfina en todas sus presentaciones hace parte de los medicamentos considerados como monopolio del Estado, en consecuencia, está sujeta a fiscalización. A su vez, la Resolución 0116 de 2026 en su Anexo Técnico 1 actualizó los listados oficiales de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, manteniendo a la Morfina como principio activo sometido a control y fiscalización, sin diferenciar entre sus diversas sales (clorhidrato o sulfato), contando con autorización sanitaria vigente.

Con base a lo anterior, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes realizó la adquisición, mediante importación, del Medicamento Vital No Disponible Morfina Sulfato 2% solución oral frasco x 20mL, con el propósito de garantizar el derecho a la salud y el acceso a terapias

farmacológicas según su indicación. Es preciso aclarar que, para el medicamento monopolio del Estado morfina Clorhidrato 3% solución oral frasco x 30mL, se están desarrollando actividades técnicas y contractuales para incluir un nuevo fabricante de este medicamento, razón por la cual no se encontrará disponible.

En ese contexto, una vez se agote el inventario de Morfina Clorhidrato 3% solución oral en la bodega del Fondo Nacional de Estupefacientes, se procederá con la comercialización y distribución de **Morfina Sulfato 2% solución oral frasco x 20mL**.

En atención a lo anterior, y con el propósito de garantizar la continuidad en la atención de los pacientes, especialmente en el marco de los programas de manejo del dolor y cuidados paliativos, se establece que los actos administrativos de inscripción vigentes ante la U.A.E. FNE o Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en las cuales se haya autorizado la Morfina Clorhidrato 3% solución oral (frasco x 30 mL), se entenderá extensiva a la Morfina Sulfato 2% solución oral frasco x 20mL, en la misma forma farmacéutica y vía de administración, dado que la modificación de sal clorhidrato por sulfato en la morfina, no constituye una modificación sustancial del principio activo ni de su perfil farmacológico. Ambas sales corresponden a la misma entidad terapéutica, **morfina**, y presentan un mecanismo de acción y eficacia analgésica equivalentes cuando se administran dosis iguales del principio activo.

De acuerdo con la evidencia reportada en la bibliografía científica internacional, la **morfina clorhidrato** y la **morfina sulfato** son utilizadas de manera indistinta en formulaciones orales, sin que ello implique diferencias clínicamente relevantes en términos de seguridad, potencia o respuesta terapéutica. Las variaciones entre ambas sales se limitan a aspectos fisicoquímicos propios del contraíón. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

En consecuencia, no será necesario que las IPS y demás entidades autorizadas tramiten modificaciones específicas de sus resoluciones para el uso de las diferentes sales de la Morfina, en tanto el principio activo corresponde a la misma sustancia sometida a fiscalización. No obstante, las entidades deberán aplicar las mismas condiciones técnicas de almacenamiento, custodia, dispensación, reporte de consumos, devoluciones y demás medidas de control previstas en la normativa vigente, garantizando así la trazabilidad y seguridad en el manejo de estos medicamentos.

Adicionalmente, para efectos del seguimiento, control y vigilancia, el registro de movimientos de medicamentos de control especial y los informes periódicos reportados al FNE o a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán llevarse de manera independiente por cada presentación. En consecuencia, además de la Morfina Clorhidrato 3%, deberá incorporarse una línea adicional para Morfina Sulfato 2%, creando una nueva línea u hoja al momento de su adquisición, sin afectar el registro previamente existente.

La presente circular constituye interpretación oficial del Fondo Nacional de Estupefacientes en relación con el alcance de las autorizaciones conferidas y tiene efectos inmediatos a partir de la fecha de su publicación.

Morfina Sulfato 2% solución oral frasco x 20mL.

Fondo Nacional de Estupefacientes

Dirección: Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.

PBX: (57+60+1) 3305010 - <https://fne.minsalud.gov.co/> - fne@minsalud.gov.co

Referencias

Organización Mundial de la Salud. (2012). Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas.

Cordialmente.

MILVER ROJAS

Director

UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: ctarazona
mnavarrete
ncadena

Revisó/Aprobó: jtrujilloa