

 GOBIERNO DE COLOMBIA						
Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación						
En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República						
Datos básicos						
Nombre de la entidad		Ministerio de Salud y Protección Social				
Responsable del proceso		Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud				
Nombre del proyecto de regulación		Por el cual se establece un régimen sanitario especial, transitorio y abreviado para la autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales de productos de uso humano destinadas a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026 y se dictan otras disposiciones.				
Objetivo del proyecto de regulación		Establecer un régimen sanitario especial, transitorio, abreviado y basado en riesgo para la autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales de productos de uso humano de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, cuando se encuentren destinadas directa y exclusivamente a atender las necesidades derivadas de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026 y tiene como finalidad facilitar la recepción oportuna de ayuda humanitaria necesaria para las actividades de respuesta, rehabilitación y recuperación, garantizando simultáneamente niveles adecuados de protección sanitaria, trazabilidad y control.				
Fecha de publicación del informe		21/08/2026				
Descripción de la consulta						
Tiempo total de duración de la consulta:		22 horas				
Fecha de inicio		16/08/2026				
Fecha de finalización		17/08/2026				
Enlace donde estuvo la consulta pública		https://www.minsalud.gov.co/Normativa/proyectosadm/PD%20REGIMEN%20SANITARIO%20ESPECIAL%20PARA%20PUBLICACIÓN.pdf				
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto		https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/proyectos-actos-administrativos.aspx				
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios		brvane@minsalud.gov.co				
Resultados de la consulta						
Número de Total de participantes		5				
Número total de comentarios recibidos		12				
Número de comentarios aceptados		5			%	42%
Número de comentarios no aceptados		7			%	140%
Número total de artículos del proyecto		21				
Número total de artículos del proyecto con comentarios		12			%	57%
Número total de artículos del proyecto modificados		3			%	25%
Consolidado de observaciones y respuestas						
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad	
1	17/08/2026	ANDI	En relación con el proyecto de decreto objeto de consulta pública: "Por el cual se establece un régimen sanitario especial, transitorio y abreviado para la autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales de productos de uso y consumo humano destinadas a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026 y se dictan otras disposiciones", respetuosamente solicitamos considerar la inclusión de una disposición que permita, de manera excepcional, transitoria y exclusivamente para la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026, la donaciones de equipos biomédicos clasificados como Clase IIB y Clase III, requeridos para la prestación de servicios de salud en las zonas afectadas por el terremoto.	Aceptada	Se acoge la observación. Cuando se trata de equipos biomédicos de alto riesgo que son considerados de tecnología controlada y destinados a ser utilizados en la prestación de servicios de salud, resulta necesario establecer condiciones que permitan garantizar de manera efectiva su seguridad, calidad y desempeño durante el tiempo en que permanezcan en servicio teniendo en cuenta su calidad de repotenciados. Es importante resaltar que los equipos biomédicos repotenciados han estado sometidos a condiciones de operación, mantenimiento, reparación o modificación durante un tiempo que pudo superar su expectativa de vida inicial, es necesario que por parte de la autoridad sanitaria se conozca cual es el estado y calidad de este repotenciamiento. Adicionalmente, debe poder acreditarse que las intervenciones realizadas no han afectado las características de seguridad y desempeño para las cuales el equipo fue diseñado y que, una vez intervenido, continúa siendo apto para el uso previsto. Por lo anterior, la aceptación de equipos biomédicos repotenciados no debería sustentarse exclusivamente en su disponibilidad como donación, sino en la posibilidad de demostrar que conservan condiciones adecuadas de seguridad y desempeño, cuentan con una vida útil remanente suficiente y pueden ser mantenidos durante el periodo en que serán utilizados en la prestación de servicios de salud, especialmente porque se tratan, en su mayoría, de equipos de alto y muy alto riesgo y son de tecnología controlada. Lo anterior resulta fundamental para evitar que la donación se convierta, posteriormente, en una carga para las instituciones receptoras o para el sistema de salud, debido a fallas, indisponibilidad del equipo, ausencia de repuestos, accesorios o servicios técnicos, o imposibilidad de garantizar su mantenimiento. Asimismo, debe considerarse que la recepción de equipos de estas características implica una responsabilidad frente a los pacientes y usuarios de los servicios de salud en los cuales serán empleados. Por tratarse de equipos de alto y muy alto riesgo, una falla o deterioro de sus condiciones de funcionamiento puede tener consecuencias directas sobre la seguridad del paciente y generar eventos adversos. En consecuencia, el carácter gratuito de la donación no debe implicar una flexibilización de las condiciones necesarias para garantizar la seguridad y el desempeño del equipo biomédico. Es importante resaltar que frente a los equipos biomédicos de radiaciones ionizantes deben cumplir lo que se encuentra reglamentado frente al licenciamiento de práctica médica. En ese contexto, se considera técnica y sanitariamente razonable establecer para los equipos biomédicos repotenciados.	
2	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	En nuestro entendimiento (y así ocurre en la práctica), la importación de donaciones de medicamentos y otros bienes de la salud, exenta de aranceles y otros gravámenes, solo procede si el donatario o receptor de la misma es una entidad de derecho público, así ésta no sea la destinataria ni gestora final de la donación. Ello ha obligado a contar con el patrocinio de entidades públicas como APC Colombia, lo que ha supuesto un paso administrativo adicional. Para agilizar el proceso, se sugiere aclarar expresamente el punto o incluir en el numeral 2 del artículo que, durante la vigencia del Decreto, las entidades sin ánimo de lucro que intervengan en la gestión o recepción de las donaciones no deberán contar con la intervención, participación o firma, en calidad de receptor o donatario, de otras entidades públicas, para fines de acogerse a los beneficios fiscales/aduaneros aplicables.	No aceptada	El caso particular no crea un beneficio particular para el pago de la tasa, es una tarifa cero (0), que se encuentra establecida en el proyecto de decreto en publicación, que ampara la solicitud de importación ante el Invima de los productos objeto de competencia y que serán donados en el marco de la declaratoria de emergencia nacional, aplicable a los señalados en el artículo 2 del proyecto normativo.	
3	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	BDM había sugerido, en el proceso de actualización de la normativa sobre importación de donaciones (que dio lugar al Decreto 1041 del 5 de agosto de 2026), eliminar el requisito de que los equipos biomédicos (equipos hospitalarios de altísimo costo) sean "nuevos", pues ello elimina la posibilidad de considerar donaciones de equipos repotenciados que cumplan con la normativa vigente. Aunque el proyecto suspende expresamente las disposiciones del Decreto 789de2016, nada dice sobre la suspensión del artículo 2.8.17.3.4.1, numeral 1.1, del Decreto 1041 de 2026, que impuso el requisito de novedad para los equipos biomédicos importados en donación. Preocupa a BDM que, ante un eventual vacío normativo, el INVIMA invoque la vigencia de la norma citada (Decreto 1041 de 2026) e insista en que los equipos biomédicos tienen que ser nuevos, lo que aniquilaría la posibilidad de contar con donaciones de equipos repotenciados que, por cierto, ya vienen siendo ofrecidos para atender esta emergencia. Se sugiere incluir expresamente la suspensión de la norma citada, en relación con el requisito de novedad de los equipos biomédicos, el cual debería suspenderse durante la emergencia.	Aceptada	Se acoge la observación. Cuando se trata de equipos biomédicos de alto riesgo que son considerados de tecnología controlada y destinados a ser utilizados en la prestación de servicios de salud, resulta necesario establecer condiciones que permitan garantizar de manera efectiva su seguridad, calidad y desempeño durante el tiempo en que permanezcan en servicio teniendo en cuenta su calidad de repotenciados. Es importante resaltar que los equipos biomédicos repotenciados han estado sometidos a condiciones de operación, mantenimiento, reparación o modificación durante un tiempo que pudo superar su expectativa de vida inicial, es necesario que por parte de la autoridad sanitaria se conozca cual es el estado y calidad de este repotenciamiento. Adicionalmente, debe poder acreditarse que las intervenciones realizadas no han afectado las características de seguridad y desempeño para las cuales el equipo fue diseñado y que, una vez intervenido, continúa siendo apto para el uso previsto. Por lo anterior, la aceptación de equipos biomédicos repotenciados no debería sustentarse exclusivamente en su disponibilidad como donación, sino en la posibilidad de demostrar que conservan condiciones adecuadas de seguridad y desempeño, cuentan con una vida útil remanente suficiente y pueden ser mantenidos durante el periodo en que serán utilizados en la prestación de servicios de salud, especialmente porque se tratan, en su mayoría, de equipos de alto y muy alto riesgo y son de tecnología controlada. Lo anterior resulta fundamental para evitar que la donación se convierta, posteriormente, en una carga para las instituciones receptoras o para el sistema de salud, debido a fallas, indisponibilidad del equipo, ausencia de repuestos, accesorios o servicios técnicos, o imposibilidad de garantizar su mantenimiento. Asimismo, debe considerarse que la recepción de equipos de estas características implica una responsabilidad frente a los pacientes y usuarios de los servicios de salud en los cuales serán empleados. Por tratarse de equipos de alto y muy alto riesgo, una falla o deterioro de sus condiciones de funcionamiento puede tener consecuencias directas sobre la seguridad del paciente y generar eventos adversos. En consecuencia, el carácter gratuito de la donación no debe implicar una flexibilización de las condiciones necesarias para garantizar la seguridad y el desempeño del equipo biomédico. Es importante resaltar que frente a los equipos biomédicos de radiaciones ionizantes deben cumplir lo que se encuentra reglamentado frente al licenciamiento de práctica médica. En ese contexto, se considera técnica y sanitariamente razonable establecer para los equipos biomédicos repotenciados.	
4	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	Esta redacción abre la puerta a la discrecionalidad, pues permitiría imponer requisitos sustanciales o documentales no incluidos en el decreto, bajo el pretexto de "verificar el cumplimiento de las demás condiciones (...)". Eso pasaba con el Decreto 218 de 2019. Como para su aceptación las donaciones ya deben cumplir con las estrictas condiciones de los numerales 1 a 7 del artículo (entre otras), se sugiere eliminar, por redundante y afín a la discrecionalidad, el numeral 8 mencionado.	Aceptada	Se acoge. Se considera pertinente la propuesta teniendo en cuenta que el presente Decreto regula una situación especial y excepcional y que en todo caso en el marco de la norma general que no se está exceptuando la competencia para realizar actividades de IC que sean necesarias para contener riesgos asociados a los productos objeto de donación.	
5	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	Después de la insistencia de varios años por parte del BDM, el artículo 4 del Decreto 1041 de 2026 flexibilizó algunos requisitos documentales y dispuso expresamente en su capítulo - Procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales, Artículo 2.8.17.4.1, que "para la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero, el interesado podrá indicar al Invima el enlace web que permita realizar la consulta en la página de la entidad sanitaria o competente. Para los documentos disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades sanitarias o competentes que no estén en idioma castellano o no sea posible la traducción simultánea al idioma castellano por el uso de herramientas telemáticas, se requerirá su traducción simple al castellano. Los documentos públicos que no se encuentren disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades sanitarias o competentes y sean aportados por el interesado, cuando no estén en idioma castellano requerirán de traducción simple al castellano.	No aceptada	Lo solicitado ya se encuentra en el artículo 8 del proyecto. Como alternativa adicional podríamos incluir: Como equivalente funcional para documentos públicos, la información que conste en ellos podrá ser puesta a disposición del Invima indicando el enlace web que permita realizar la consulta en la página de la entidad sanitaria o competente. Para los documentos disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades sanitarias o competentes que no estén en idioma castellano o no sea posible la traducción simultánea al idioma castellano por el uso de herramientas telemáticas, se requerirá su traducción simple al castellano. Adicionalmente, se aclarará como requisito que para el caso de equipos biomédicos no podrán encontrarse en etapa de experimentación, investigación o ser prototipos, deberán ser nuevos y no haber sido usados en pacientes ni procesos de demostración.	

	17/08/2026	MEDICAMENTOS	Los documentos técnicos de carácter privado se aceptarán en idioma castellano o inglés. En caso de presentarse en idioma diferente requerirán de traducción simple al castellano, siendo responsabilidad del interesado la información allí contenida. Los productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas y productos farmacéuticos que en Colombia son objeto de fiscalización, deben adelantar los trámites correspondientes ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes FNE. Parágrafo. Los documentos aportados en los trámites de donaciones internacionales con fines sociales, humanitarios y de salud pública, no requerirán de sello de apostilla o legalización." Se sugiere incorporar, expresamente o por referencia, la aplicabilidad de la norma transitoria, para evitar interpretaciones discrecionales que permitan exigir los requisitos de la norma anterior, el Decreto 218 de 2019.		
6	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	En la experiencia de BDM importando donaciones de medicamentos y otros bienes para la salud desde 2019, la exigencia de aportar certificados de análisis ("COA") u otros documentos equivalentes por cada producto o lote, suele convertirse en un requisito de imposible cumplimiento, pues en la lógica de marco humanitario de la cooperación internacional, se entiende que el registro sanitario, por lo general proveniente de autoridades sanitarias de referencia con FDA y EMEA, y la demostración de vigencia del producto (además del resto de los muy exigentes requisitos aplicables), son más que suficientes para acreditar la calidad, eficacia y seguridad de las donaciones. Insistir en este requisito supone extender a las donaciones una lógica probatoria y documental aplicable, en gracia de discusión, a las importaciones comerciales, pero no a aquellas en marco humanitario y de urgente necesidad para el país. Se sugiere eliminar el numeral 8 del artículo 7 que impone la presentación de COA, por hacer inviables la mayoría de las donaciones de medicamentos y otros bienes de la salud. Nuestros principales beneficiarios en los Estados Unidos nos han pedido hoy trasladar este comentario al Gobierno Nacional.	No aceptada	Los documentos exigibles en el artículo 7 son aplicables a los productos biológicos como vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal los cuales poseen una alta complejidad y variabilidad crítica en la manufactura de cada lote, es decir, cada lote de producción es único. El INVIMA, en su condición de Autoridad Regulatoria Nacional y en cumplimiento de sus funciones de vigilancia sanitaria, determina que el Certificado de Análisis (CoA) del producto terminado y el Certificado de Liberación de Lote emitido por la Agencia Regulatoria de Origen constituyen los requisitos mínimos de seguridad biológica no negociables. Así las cosas el CoA emitido por el fabricante para cada lote de producto biológico, permite que el INVIMA pueda verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad para cada lote y evaluar la consistencia de la producción del lote a lote. El Certificado de calidad de liberación de lote emitido por la Agencia Regulatoria Nacional ARN es un garante de que la Agencia evalúa el lote del producto y aprobó la comercialización en el País en el marco de estándares de calidad internacionales. Ninguna emergencia anula la responsabilidad legal del INVIMA como guardián de la Salud Pública en Colombia. Introducir biológicos sin verificar su trazabilidad ni la liberación de origen ni sus resultados de calidad transfiere toda la responsabilidad legal y penal a la agencia sanitaria del país en caso de eventos adversos graves (ESAVI) para este caso INVIMA sumado a la materialización de riesgos sanitarios inaceptables agravando la situación de emergencia en la población vulnerable. Si bien es cierto, que el Registro Sanitario en Colombia es el acto administrativo y la autorización oficial que otorga el INVIMA para permitir la fabricación, importación, comercialización y uso de un producto en el territorio nacional, no obstante no garantiza el estado de un lote específico que llega al País. La liberación de lote y el CoA son los únicos documentos legales que demuestran que la agencia sanitaria realizó la trazabilidad obligatoria exigida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos de alto riesgo. Así las cosas, el Certificado de Análisis (COA) y la Liberación de Lote de la FDA no son requisitos de imposible cumplimiento; son documentos que por ley internacional ya existen, constituyen una práctica estándar, rutinaria y obligatoria para que cualquier lote de vacuna, hemoderivado o suero de origen animal, pueda distribuirse en el mercado y garantizar que las unidades donadas no sean lotes de desvío, rechazo o contaminación que pongan en riesgo a la población vulnerable. Para dar mayor claridad a la norma se ajustará indicando el alcance a vacunas. Hemoderivados y sueros de origen animal (antivenenos) 8. Certificado de Análisis (CoA) y Certificado de liberación de lote expedido por la Agencia Regulatoria Nacional, o documento equivalente para el caso de medicamentos biológicos tipo Vacunas, Hemoderivados y Sueros de origen animal (antivenenos).
7	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	Aunque es buena la intención de incluir que el INVIMA pueda "ajustar los documentos exigibles de acuerdo con la naturaleza y nivel de riesgo sanitario del producto y podrá aceptar documentos equivalentes (...)", ello podría abrir espacio a interpretaciones justas contrarias al espíritu del proyecto de decreto. Se sugiere eliminar el parágrafo 1º del artículo 7.	No aceptada	No se acoge, teniendo en cuenta que el parágrafo 1, señalado, no indica nada relacionado con "ajustar los documentos exigibles de acuerdo con la naturaleza y nivel de riesgo sanitario del producto y podrá aceptar documentos equivalentes (...)", el mismo señala: 11. "Parágrafo. El requisito del numeral 3 del presente artículo no resulta aplicable para para alimentos, bebidas no alcohólicas, cosméticos, productos de higiene doméstica, ni absorbentes de higiene personal. (...) Revisado el parágrafo desde el INVIMA, se propone que el mismo se ajustado, incluyendo los dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado (no equipos biomédicos) para acogerse a la inaplicación del requisito del numeral 3. Ahora bien, respecto de lo transcrito por el señor Reyes Villamizar, se entiende que esta disposición se encuentra dentro de los incisos del artículo 7, y se considera importante indicar que esta eliminación supone que el INVIMA no podrá revisar ni establecer requisitos equivalentes o diferenciados por tipo de producto y ello puede conllevar a la imposibilidad de racionalizar requisitos dependiendo de la categoría y el riesgo de estos. Adicionalmente parte de un supuesto subjetivo que incluye el perjuicio que la autoridad sanitaria va a interpretarlo para endurecer el requisito sin tomar en cuenta que se trata de un régimen especial. Por otra parte, se propone ajustar el inciso 3, así: 11. "El INVIMA podrá exceptuar los documentos exigibles de acuerdo con la naturaleza y nivel de riesgo sanitario del producto y podrá aceptar documentos equivalentes que permitan verificar razonablemente las condiciones sanitarias necesarias. [...]" Artículo 7. Solicitud y requisitos mínimos. La autorización sanitaria especial podrá ser solicitada por el donante, el receptor, una entidad pública, una organización internacional, una organización humanitaria o por quien actúe legítimamente en su representación. La solicitud podrá presentarse mediante el formulario electrónico simplificado que habilite el INVIMA o por el canal alternativo que este disponga y deberá contener, como mínimo para los productos biológicos como vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal: 1. Certificado de Análisis (CoA) emitido por el fabricante de cada lote de producto biológico 2. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o documentos que haga sus veces. El INVIMA podrá ajustar los documentos exigibles de acuerdo con la naturaleza y nivel de riesgo sanitario del producto y podrá aceptar documentos equivalentes que permitan verificar razonablemente las condiciones sanitarias necesarias.
8	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	El proyecto menciona que "La autorización podrá contener condiciones específicas de ingreso, almacenamiento, transporte, distribución, utilización, seguimiento o vigilancia cuando estas resulten necesarias para gestionar el riesgo sanitario." Se sugiere eliminar esta disposición redundante y absolutamente discrecional del INVIMA, que puede terminar imponiendo requisitos adicionales que ni siquiera se aplican a importaciones fuera de la emergencia.	No aceptada	No se acoge la observación. La disposición propuesta no establece requisitos adicionales ni restringe las condiciones generales aplicables a las importaciones realizadas en el marco de una emergencia sanitaria. Su finalidad es reconocer la facultad de la autoridad sanitaria para establecer, de manera excepcional y debidamente motivada, condiciones específicas cuando estas resulten necesarias para la adecuada gestión de riesgos para la salud pública identificados en casos particulares. En tal sentido, la norma utiliza el término "podrá", lo que evidencia que se trata de una potestad facultativa y no de una obligación de imponer condiciones adicionales en todos los casos. La aplicación de estas medidas estará sujeta a criterios técnicos, sanitarios y de proporcionalidad, y únicamente procederá cuando resulte necesaria para proteger la salud pública y garantizar el uso seguro de los productos autorizados en el contexto de una emergencia sanitaria.
9	17/08/2026	FUNDACIÓN BANCO DE MEDICAMENTOS	Dispone el proyecto que "En casos de especial complejidad técnica debidamente motivados, el INVIMA podrá extender el término estrictamente por el tiempo indispensable para concluir la evaluación, informando inmediatamente al solicitante y al Ministerio de Salud y Protección Social" Se sugiere limitar expresamente la extensión del término adicional en casos complejos a un número cierto e improporrible en días hábiles.	No aceptada	No se acepta la observación, toda vez que la redacción propuesta en el proyecto responde a la necesidad de conservar un ámbito de aplicación suficientemente amplio que permita facilitar la recepción oportuna de ayuda humanitaria internacional, garantizar la atención integral de la población afectada y contribuir de manera efectiva a la superación de las circunstancias que dieron lugar a la declaratoria de la Situación de Desastre de Carácter Nacional. Lo anterior, sin perjuicio de mantener las medidas indispensables de protección sanitaria, vigilancia, control y trazabilidad de los productos objeto de donación, conforme a las competencias de las autoridades sanitarias.
			Comentarios sobre la parte considerativa: Recomendamos reforzar de manera más explícita la justificación sobre la necesidad de apartarse del régimen ordinario recientemente expedido, dejando claro que, de aplicar los procedimientos vigentes, se generarían barreras que impiden la celeridad que demanda la atención durante la emergencia. Si bien es cierto el decreto señala que la medida estará vigente mientras subsista la declaratoria de desastre nacional, se recomienda precisar con mayor claridad los criterios objetivos para delimitar su prórroga y/o eventual terminación anticipada si fuera el caso. Comentarios sobre la parte dispositiva: Considerando que con la exención de trámites tales como apostilla, legalización consular y la aceptación de traducciones simples, pueden incrementarse riesgos relacionados con la trazabilidad y verificación documental, se recomienda incluir una disposición relacionada con controles posteriores, auditoría, seguimiento y reporte de eventos adversos, especialmente para medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico. Por su parte, el artículo 14, establece que los trámites de evaluación y autorización de donaciones internacionales tendrán tarifa de 0.00 UVB durante la vigencia del régimen especial. Se reconoce en el proyecto de decreto, que la medida genera una implicación económica al eliminar temporalmente ingresos que normalmente percibiría el INVIMA. Sin embargo, es conveniente señalar que el objetivo de la medida, tal como se dispone en la parte considerativa, así como en los argumentos expuestos en la memoria justificativa, hacen referencia a una justificación excepcional y transitoria cobijada en el marco de la expedición del Decreto 1171 del 11 de agosto de 2026 por medio del cual se declaró la situación de Desastres Nacional en varios departamentos del territorio nacional, con ocasión del sismo acaecido el pasado 10 de agosto de 2026, y en tal virtud		Se acepta la observación, en la medida que se reforzarán los argumentos por los cuales se establecer un régimen sanitario especial, transitorio, abreviado y basado en riesgo para la autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales de productos de uso y consumo humano, detallados en el artículo 5 de este decreto, competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA—, cuando se encuentren destinadas directa y exclusivamente a atender las necesidades derivadas de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026.

10	18/08/2026	Dirección de Regulación Económica de la Seguridad Social del Ministerio de Hacienda y Crédito público -	, se establece un régimen sanitario especial, transitorio y abreviado para la autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales de productos de uso y consumo humano destinadas a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el decreto ya citado. En efecto, las tarifas actualmente vigentes para los trámites que se exceptúan oscilan entre 19,51 UVB (\$236.266) y 39,36 UVB (\$476.650), dependiendo del número de productos objeto de la donación. En consecuencia, el recaudo que dejaría de percibir el INVIMA por cada autorización resulta comparativamente reducido frente al valor económico de los bienes donados que ingresan al país. Por ejemplo, una donación de medicamentos o dispositivos médicos por valor de \$50 millones, \$100 millones o incluso varios cientos de millones de pesos generaría una tasa máxima de apenas \$476.650. De esta manera, la exención temporal de la tarifa representa menos del 1% del valor de la ayuda humanitaria recibida y facilita la eliminación de barreras administrativas que podrían retrasar o desincentivar el ingreso de bienes esenciales para la atención de la emergencia. En términos fiscales agregados, el menor recaudo derivado de las autorizaciones constituye un costo marginal para el Estado, mientras que el valor económico de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, alimentos y demás productos donados representa un beneficio patrimonial y social sustancialmente superior, al sustituir adquisiciones que, en ausencia de tales donaciones, podrían requerir financiación con recursos públicos destinados a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional Es pertinente señalar, además, que estos recursos no estaban incorporados dentro de la planeación económica del país y que por tanto los posibles ingresos fiscales derivados no estaban incorporados tampoco en el marco fiscal de mediano plazo. Adicionalmente, es importante subrayar que el objetivo fiscal de recaudo de recursos se supedita al objetivo superior de garantizar derechos económicos y sociales a la población, y que el desmonte temporal y transitorio surge como un incentivo para facilitar el acceso de bienes con condiciones especiales a la población que presenta necesidades como resultado de las condiciones del evento sísmico que dieron pie a la declaratoria de emergencia. Adicionalmente, una vez revisada la información de los estados financieros del INVIMA en la vigencia 2025 se observa que la entidad presentó un patrimonio positivo de \$100,1 miles de millones y que al corte del primer semestre de 2026 registró un aumento de dicho patrimonio hasta \$101,8 miles de millones. Adicionalmente, el patrimonio de la entidad al corte de junio de 2025, como proporción de los ingresos representa el 62,3%, con lo cual es posible estimar bajo ciertos supuestos que los recursos patrimoniales equivaldrían a 3,7 meses de ingresos, con los cuales podría no afectarse la operación institucional de la entidad. En todo caso cabe considerarse que en este escenario que el INVIMA seguirá recibiendo ingresos por sus actividades administrativas de revisión sanitaria para el ingreso de bienes al territorio nacional que no están cobijados por este decreto, en forma ordinaria. Así mismo, al tratarse de donaciones que no estaban previstas; los trámites a cargo del INVIMA que generan pagos por tarifas administrativas en favor de dicha entidad, no estarían consideradas en sus proyecciones de ingresos y no modificarían la situación de la misma. Por otra parte, facilitar el ingreso de medicamentos por un esquema simplificado, no debe implicar que el Estado asume el riesgo asociado a efectos adversos de las donaciones, lo cual podría reducir el valor presente de las donaciones. Conviene, en ese sentido, que el decreto haga explícito que no se exime a los donantes (fabricantes, importadores, receptores y demás actores que intervienen en la cadena de suministro) de responsabilidad sobre los efectos adversos de los productos sobre la salud. Finalmente, si bien es cierto, el proyecto de decreto no plantea mayor estructura administrativa a la existente, es preciso evaluar si se generarían costos indirectos o por el contrario con la capacidad operativa actual se lograría decidir solicitudes en plazos de 24 horas, habilitar formularios y canales en 12 horas, realizar vigilancia sanitaria basada en riesgo, etc."	Aceptada
11	18/08/2026	Oficina Asesora Jurídica del Ministerio de Hacienda y Crédito público	" (...) Ahora bien, se identifica que la participación del Ministerio de Hacienda y Crédito Público sobre esta materia particular se fundamenta en lo dispuesto en el artículo 14 del proyecto normativo que establece un tratamiento tarifario transitorio respecto de lo previsto en la Ley 399 de 1997, para que el servicio administrativo de evaluación y autorización de las donaciones internacionales que se preste bajo el régimen especial que la norma propone, se tramite con una tarifa equivalente a 0.00 UVB. La disposición señala adicionalmente que el INVIMA efectuará inmediatamente los ajustes temporales que correspondan en su Manual de Tarifas. Sobre el particular, se destaca que mediante la Ley 399 de 1997, el Congreso de la República creó una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA y autorizó a esa entidad para su cobro. De manera particular, en los artículos 6 y 7 señaló el sistema y el método para la determinación de las tarifas correspondientes. En este punto, se llama la atención que, si bien la disposición objeto de estudio establece expresamente que no modifica ni exonera de tasas, fijar una tarifa equivalente a 0.00 UVB representa una exoneración de facto de la obligación fiscal sustancial, aspecto que goza de reserva legal conforme lo previsto en los artículos 154 y 338 de la Constitución Política que desarrollan el principio de legalidad del tributo. Así, aunque el Gobierno nacional tiene la competencia para reglamentar y actualizar el manual de tarifas, debe hacerlo conforme al sistema y el método fijado por el Legislador el cual exige obligatoriamente la recuperación de los costos de la operación[3]. En este orden de ideas, si no es posible soportar que el costo del servicio desapareció, la fijación de una tarifa a 0.00 UVB en el fondo representa una exención tributaria, materia que, se reitera, se encuentra reservada al legislador ordinario u extraordinario. Conforme a lo expuesto, se considera que esta medida puede ser objeto de estudio en el marco de una emergencia económica, social y ecológica en donde el presidente asume funciones de legislador extraordinario y transitorio, o evaluar si es posible establecer una subvención para que la tarifa de la tasa, en estos casos concretos, sea compensada a través del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (FNGRD). <i>Por lo demás, no se presentan observaciones adicionales."</i>	Aceptada
12	18/08/2026	Dirección General de Impuestos y Aduanas Nacionales del Ministerio de Hacienda y Crédito Público	" (...) en el artículo 16 se recomienda reemplazar la palabra "espacio aduanero" por "mercancía de procedencia extranjera que ingrese al territorio aduanero nacional (...)" Finalmente se sugiere resaltar en el artículo primero que las medidas serán transitorias precisando el plazo y revisar la necesidad de restringir algunos productos, por ejemplo, aquellos que se encuentren en fase de experimentación o investigación. Así mismo, agradecemos quitar la ciudad en la parte de firmas e indicar que rige a partir del día siguiente de su publicación.	No aceptada

Firma del responsable
Nombre ALEJANDRO BOTERO VALENCIA
Cargo Director Jurídico