



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2026

()

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.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 1523 de 2012, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 2 de la Constitución Política establece como fines esenciales del Estado, entre otros, servir a la comunidad, promover la prosperidad general, garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución y proteger a todas las personas residentes en Colombia en su vida y demás derechos y libertades.

Que el artículo 49 de la Constitución Política dispone que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y que corresponde a este organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que el artículo 209 de la Constitución Política establece que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla, entre otros, con fundamento en los principios de eficacia, economía y celeridad.

Que, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, atribuye a la Nación la competencia para expedir la regulación del sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— con el objeto de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, en los términos previstos en la ley y en las disposiciones que la desarrollan.

Que, la Ley Estatutaria 1751 de 2015, reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable y establece obligaciones a cargo del Estado dirigidas a respetar, proteger y garantizar su goce efectivo.

Continuación del Decreto: *“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”*

Que, mediante el Decreto 1171 del 11 de agosto de 2026, el Gobierno nacional declaró una Situación de Desastre de Carácter Nacional como consecuencia de los efectos ocasionados por el evento sísmico ocurrido el 10 de agosto de 2026.

Que, en el referido acto administrativo, se dispuso que, como consecuencia de la declaratoria de desastre nacional y de conformidad con el artículo 65 de la Ley 1523 de 2012, se aplicará el régimen contemplado en el Capítulo VII de dicha ley y las demás normas concordantes.

Que, el artículo 65 de la citada Ley 1523 de 2012 establece que, declarada una situación de desastre o calamidad pública, se determinará el régimen especial aplicable de acuerdo con los antecedentes, naturaleza, magnitud y efectos del desastre o calamidad y prevé, entre las materias que pueden ser objeto de medidas especiales, la administración y destinación de donaciones y las demás medidas tendientes a garantizar el regreso a la normalidad.

Que la misma normativa establece los principios de protección, solidaridad social, interés público o social, precaución, coordinación y oportuna información como orientadores de la gestión del riesgo de desastres.

Que, la magnitud del desastre ha generado afectaciones a la población, a la infraestructura de salud y a la prestación de servicios sanitarios en distintos territorios del país y ha determinado la necesidad inmediata de asegurar la disponibilidad y el acceso oportuno a medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, alimentos y otros productos de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA— requeridos para las actividades de respuesta, rehabilitación y recuperación.

Que, el Decreto 1041 de 2026 estableció el régimen aplicable a la autorización de donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y adicionó para tal efecto el Título 17 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Que, dicho régimen ordinario contiene requisitos, soportes documentales y términos dirigidos a garantizar la calidad, seguridad, eficacia, desempeño e inocuidad, según corresponda, de los productos objeto de donación, los cuales resultan adecuados para condiciones ordinarias, pero requieren una aplicación diferenciada, proporcional y basada en riesgo frente a las necesidades inmediatas y extraordinarias derivadas de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026.

Que las circunstancias excepcionales derivadas del desastre demandan que las autoridades sanitarias cuenten temporalmente con una ruta abreviada que permita reducir cargas y tiempos administrativos, sin suprimir los controles sanitarios esenciales, la trazabilidad de los productos, las condiciones de conservación, el control de su destinación ni las facultades de inspección, vigilancia y control de las autoridades competentes.

Que las medidas previstas en el presente decreto responden exclusivamente a las necesidades directamente relacionadas con la atención de la situación de desastre,

Continuación del Decreto: *“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”*

son temporales, proporcionales a la magnitud y efectos del evento y mantienen los controles indispensables para proteger la vida y la salud de la población.

Que, en particular, resulta necesario garantizar que las donaciones recibidas correspondan a necesidades efectivamente identificadas, que complementen las capacidades existentes y que no generen problemas adicionales derivados de productos innecesarios, inadecuados, próximos a vencer, sin trazabilidad o respecto de los cuales no sea posible asegurar condiciones apropiadas de transporte, almacenamiento, distribución o utilización.

Que corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres —UNGRD— en el marco de sus respectivas competencias, orientar la respuesta sectorial y determinar las necesidades y complementariedad de las donaciones sanitarias, sin perjuicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario atribuidas al INVIMA y a las entidades territoriales de salud.

Que la regulación sanitaria debe aplicar un enfoque proporcional al riesgo, de modo que los requisitos administrativos y las actividades de inspección, vigilancia y control sean suficientes para contener el riesgo sanitario sin generar barreras innecesarias que impidan la llegada oportuna de ayuda humanitaria indispensable.

Que el presente decreto establece temporalmente requisitos y un procedimiento especial aplicables exclusivamente a las donaciones destinadas a atender el desastre, pero no elimina las prohibiciones sanitarias sustantivas, las medidas de seguridad, las restricciones de comercialización, las obligaciones de trazabilidad ni las competencias de inspección, vigilancia y control establecidas en el ordenamiento jurídico.

Que, en cumplimiento del deber de coordinación administrativa, este decreto fue articulado con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA, la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres —UNGRD, la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales —DIAN en los asuntos propios de sus competencias.

Que, respecto de los términos de la consulta pública para los proyectos específicos de regulación en Colombia la regla general prevista en el artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto 1081 de 2015 establece un término mínimo y permite excepcionalmente establecer un término inferior cuando ello se encuentre debidamente justificado y resulte razonable y proporcional frente a la necesidad regulatoria.

Que la necesidad de asegurar de manera inmediata la recepción de productos indispensables para la atención de las personas afectadas, evitar retrasos en el abastecimiento y responder a las necesidades sanitarias derivadas del desastre hace necesario acudir excepcionalmente a un término abreviado de consulta pública.

Que, con fundamento en lo anterior, el proyecto de decreto, acompañado de su memoria justificativa y soportes, fue publicado para comentarios de la ciudadanía durante veintidós (22) horas en la página web del Ministerio, término que se considera razonable y proporcional dada la gravedad, y urgencia de las medidas

Continuación del Decreto: *“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”*

que se implementan para atender las circunstancias que como consecuencia de la situación de desastre nacional se pretende atender.

Que las observaciones recibidas durante el período de consulta fueron analizadas y respondidas en la matriz e informe de observaciones y respuestas que hacen parte del expediente administrativo del presente decreto.

Que, en mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto 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.

El régimen previsto en el presente decreto 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.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán de acuerdo con las competencias de:

1. Los donantes y receptores de donaciones internacionales. Las entidades públicas que intervengan en la identificación, coordinación, recepción, nacionalización, almacenamiento, transporte, distribución o entrega de las donaciones.
2. Las organizaciones internacionales, organismos de cooperación, organizaciones humanitarias y entidades sin ánimo de lucro que intervengan en la gestión o recepción de las donaciones.
3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—.
4. Las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales o las entidades que hagan sus veces.
5. Los prestadores de servicios de salud que, en el marco de la respuesta al desastre, sean destinatarios autorizados de las donaciones.
6. Las demás personas naturales o jurídicas que, conforme al ordenamiento jurídico, participen en la cadena de recepción, almacenamiento, transporte, distribución o utilización de los productos objeto del presente decreto.

El régimen será aplicable con independencia del puerto, aeropuerto, paso fronterizo o lugar habilitado por el cual ingresen los productos al territorio nacional, siempre que se acredite su destinación directa a la atención de las necesidades derivadas del desastre.

Artículo 3. Suspensión temporal de la aplicación del régimen ordinario de donaciones. Durante la vigencia del presente decreto y exclusivamente respecto de las donaciones comprendidas en su ámbito de aplicación, se suspende

Continuación del Decreto: *“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”*

temporalmente la aplicación de los requisitos, términos y procedimiento ordinarios para su autorización previstos en el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, y se aplicarán de manera preferente y exclusiva los requisitos y el procedimiento especial establecidos en el presente decreto.

La suspensión temporal prevista en este artículo no comprende las prohibiciones sanitarias sustantivas, las disposiciones dirigidas a impedir la comercialización de productos donados, las medidas sanitarias de seguridad, ni las competencias de inspección, vigilancia y control que resulten compatibles con el régimen especial establecido en este decreto.

Las donaciones que no guarden relación directa con la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional continuarán sometidas integralmente al régimen ordinario vigente.

Finalizada la vigencia del presente decreto, cesará automáticamente la suspensión temporal prevista en este artículo y el régimen ordinario recuperará su aplicación integral, sin necesidad de acto administrativo adicional.

Artículo 4. Determinación de la necesidad y complementariedad de las donaciones. Las donaciones que se pretendan tramitar mediante el régimen especial deberán corresponder a necesidades identificadas para la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional y guardar relación directa con las actividades de respuesta, rehabilitación o recuperación.

El Ministerio de Salud y Protección Social determinará, directamente o a través del mecanismo operativo que establezca para el efecto, la necesidad y complementariedad de las donaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y, cuando corresponda por su utilización clínica, alimentos para propósitos médicos especiales —APME—.

Para los demás productos, el INVIMA podrá requerir la validación de necesidad de la autoridad sectorial o territorial competente cuando, por su naturaleza, volumen o condiciones de utilización, resulte necesario evitar la recepción de productos innecesarios o que excedan las capacidades de almacenamiento, distribución o utilización.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de las competencias de coordinación general atribuidas a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres —UNGRD— en el marco de la situación de desastre y del Plan de Acción Específico para la Recuperación.

Artículo 5. Productos comprendidos en el Régimen Especial. Podrán ser objeto del régimen especial previsto en este decreto, de acuerdo con las necesidades identificadas y con sujeción a las condiciones sanitarias aplicables:

1. Medicamentos de síntesis química.
2. Medicamentos biológicos.
3. Radiofármacos.
4. Gases medicinales.
5. Medicamentos homeopáticos.

Continuación del Decreto: *“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”*

6. Productos fitoterapéuticos.
7. Dispositivos médicos.
8. Equipos biomédicos nuevos y repotenciados.
9. Reactivos de diagnóstico in vitro.
10. Suplementos dietarios.
11. Alimentos no perecederos y bebidas no alcohólicas.
12. Alimentos para Propósitos Médicos Especiales —APME—.
13. Productos de higiene doméstica.
14. Productos absorbentes de higiene personal.
15. Cosméticos.
16. Los demás productos de uso humano sometidos a inspección, vigilancia y control sanitario por parte del INVIMA cuya recepción resulte necesaria para la atención del desastre.

Los productos semielaborados, a granel o las materias primas únicamente podrán acogerse a este régimen cuando el Ministerio de Salud y Protección Social o el INVIMA, según sus competencias, determine expresamente que son necesarios para la producción, acondicionamiento o disponibilidad de productos requeridos para atender el desastre y sea posible garantizar su trazabilidad y control sanitario.

Parágrafo 1. Los productos sujetos a fiscalización especial, control de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, precursores u otros regímenes especiales deberán cumplir adicionalmente las disposiciones nacionales e internacionales que les resulten aplicables. El presente decreto no suspende ni sustituye dichos controles.

Artículo 6. Condiciones generales para la aceptación. Además de la determinación de necesidad prevista en el artículo 4, las donaciones deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Tener carácter gratuito y finalidad exclusivamente humanitaria, social o de salud pública vinculada con la declaratoria de la situación de desastre nacional.
2. No estar destinadas directa o indirectamente a la comercialización o a la obtención de lucro.
3. Permitir la identificación del producto, fabricante, país de origen y, según corresponda, lote, serie, referencia o cualquier otro elemento que permita su trazabilidad.
4. Encontrarse en condiciones adecuadas de calidad, seguridad, eficacia, desempeño e inocuidad, según la naturaleza del producto.
5. Haber sido conservadas y transportadas bajo las condiciones requeridas por su fabricante o por las especificaciones técnicas aplicables.
6. No encontrarse vencidas, deterioradas, adulteradas, fraudulentas, falsificadas, retiradas del mercado por razones sanitarias o sometidas a alertas que comprometan su seguridad.
7. Contar con un receptor identificado y con capacidad razonable para su recepción, almacenamiento, distribución o utilización.

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 en su representación.

Continuación del Decreto: *“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”*

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:

1. Identificación y datos de contacto del donante y del receptor.
2. Descripción e identificación del producto, incluyendo denominación, composición o concentración cuando aplique, forma o presentación, modelo o referencia según corresponda, fabricante y país de origen.
3. Registro sanitario vigente, o Certificado de Venta Libre – CVL, o certificado de producto farmacéutico, o certificado de origen, o documento equivalente, o copia del certificado emitido por la Organización Mundial de la Salud - OMS o por una autoridad sanitaria autorizando su uso. El documento deberá estar vigente e incluir el nombre del producto, principio activo, forma farmacéutica, concentración y nombre del fabricante.
4. Cantidad ofrecida.
5. Número de lote, serie u otro identificador de trazabilidad, cuando aplique.
6. Fecha de fabricación y vencimiento, vida útil o vida útil esperada disponible, cuando aplique.
7. Ficha técnica o documento equivalente que permita conocer las características esenciales del producto.
8. Para los medicamentos biológicos tipo vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal (antivenenos), deberá adjuntarse el Certificado de Análisis (CoA) y el Certificado de Liberación de Lote expedidos por la Autoridad Regulatoria Nacional competente, o el documento equivalente que haga sus veces. La presentación de dichos documentos no exime al donante, al fabricante ni al titular del producto de su responsabilidad respecto de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos objeto de la donación.
9. Información básica de etiquetado, inserto, instrucciones de uso, manuales de uso y servicio o documentación equivalente que resulte necesaria para su utilización segura.
10. Información sobre condiciones especiales de almacenamiento y transporte, incluida cadena de frío, cuando aplique.
11. Identificación del lugar previsto para la recepción, almacenamiento o entrega de los productos.
12. Manifestación expresa de que se trata de una donación destinada a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional.
13. La validación de necesidad o complementariedad prevista en el artículo 4 del presente decreto, cuando corresponda.

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.

No podrán establecerse mediante formularios, circulares, instructivos o actos de ejecución requisitos adicionales que desnaturalicen el carácter abreviado del régimen previsto en el presente decreto.

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, y dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado excepto los que sean considerados equipos biomédicos.

Continuación del Decreto: *“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”*

Artículo 8. Requisitos adicionales para los equipos biomédicos nuevos.

Además de los requisitos señalados en el artículo 7, para el caso de equipos biomédicos, se deberá allegar:

1. Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:
 - a) Que el equipo objeto de donación no se encuentra en experimentación.
 - b) Indicaciones y usos del equipo biomédico
 - c) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
 - d) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
 - e) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

Parágrafo: El receptor de los equipos biomédicos deberá cumplir con lo dispuesto en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, conforme a lo dispuesto en la Resolución 4816 de 2008.

Artículo 9. Requisitos adicionales para los equipos biomédicos repotenciados:

Además de los requisitos señalados en el artículo 7, para el caso de equipos biomédicos repotenciados, se deberá allegar:

1. El titular del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado sea igualmente titular del registro sanitario o el permiso de comercialización de un equipo biomédico nuevo de iguales características;
2. Certificación del fabricante en el que conste que el equipo biomédico repotenciado no tiene más de siete (7) a diez (10) años de fabricado o el equivalente a este en horas de uso y que no ha sido modificado en su diseño original; que se han modificado los subsistemas con componentes nuevos o repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño de un equipo biomédico nuevo; y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento.
3. Certificado o constancia del Sistema de Gestión Calidad del repotenciador, expedida por una entidad con reconocimiento internacional;
4. Autorización del fabricante al repotenciador para repotenciar el equipo biomédico, esto aplica cuando sea un tercero diferente al fabricante.
5. Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a este Instituto en caso de que aún no se haya comercializado.
6. Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:
 - a) Que el equipo objeto de donación no se encuentra en experimentación.
 - b) Indicaciones y usos del equipo biomédico
 - c) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.

Continuación del Decreto: *“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”*

- d) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
- e) Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

7. El importador debe contar con la autorización del fabricante o su representante en el país, para importar los equipos que han sido repotenciados.

Parágrafo: El receptor de los equipos biomédicos deberá cumplir con lo dispuesto en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, conforme a lo dispuesto en la Resolución 4816 de 2008.

Artículo 10. Documentos provenientes del exterior y traducciones. Los documentos expedidos en el exterior que se aporten para la aplicación del presente decreto no requerirán apostilla ni legalización consular.

Cuando los documentos se encuentren en idioma distinto del castellano podrá aportarse traducción simple. El solicitante será responsable por la fidelidad y correspondencia de la traducción con el documento original.

El INVIMA podrá aceptar inicialmente documentación en idioma inglés cuando cuente con capacidad técnica para evaluarla y ello resulte necesario para evitar demoras incompatibles con la urgencia de la atención, sin perjuicio de requerir posteriormente la traducción de la información indispensable para el uso seguro del producto por parte de los destinatarios.

Artículo 11. Vida útil. Los productos sujetos a fecha de vencimiento deberán contar, como regla general, con una vida útil remanente no inferior a tres (3) meses al momento de su ingreso al territorio nacional.

Excepcionalmente, el INVIMA podrá autorizar el ingreso de productos con una vida útil inferior cuando concurren conjuntamente las siguientes condiciones:

1. Exista una necesidad urgente y debidamente identificada del producto.
2. La naturaleza, utilización prevista y condiciones del producto permitan razonablemente su distribución y utilización antes de la fecha de vencimiento.
3. El receptor presente o acredite un plan inmediato de distribución o utilización.
4. El análisis de riesgo sanitario realizado por el INVIMA resulte favorable.

En ningún caso podrán autorizarse el ingreso de productos vencidos.

Lo previsto en este artículo no será aplicable a los productos que por su naturaleza no tengan fecha de vencimiento, sin perjuicio de la verificación de sus condiciones de funcionamiento, integridad, conservación y seguridad.

Artículo 12. Procedimiento abreviado y decisión. Recibida la solicitud, el INVIMA adelantará de manera prioritaria e inmediata la evaluación sanitaria correspondiente mediante un enfoque basado en riesgo.

Cuando la información aportada resulte suficiente para verificar las condiciones mínimas de seguridad sanitaria, el INVIMA autorizará o rechazará, total o

Continuación del Decreto: *“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”*

parcialmente, la donación dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la recepción de la información completa.

Cuando sea necesario aclarar o complementar información que no comprometa de manera inmediata la evaluación del riesgo, el INVIMA podrá requerirla por el medio más expedito disponible y continuar simultáneamente las demás actividades de evaluación.

La autorización podrá contener condiciones específicas de ingreso, almacenamiento, transporte, distribución, utilización, seguimiento o vigilancia cuando estas resulten necesarias para gestionar el riesgo sanitario.

La falta de pronunciamiento dentro del término previsto en este artículo no implicará autorización del ingreso de los productos.

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.

Artículo 13. Inspección, vigilancia y control basados en riesgo. El INVIMA ejercerá las actividades de inspección, vigilancia y control sobre los productos acogidos al presente régimen mediante un modelo basado en riesgo.

La inspección podrá efectuarse en el puerto, aeropuerto o paso fronterizo de ingreso; en los lugares habilitados para almacenamiento; en el lugar de destino; o en cualquier otro punto de la cadena en el que técnicamente resulte más eficiente realizarla.

Cuando el nivel de riesgo lo permita, el INVIMA podrá autorizar el ingreso con fundamento en la evaluación documental y realizar controles posteriores, sin que resulte obligatoria la inspección física previa de la totalidad de los cargamentos.

Cuando existan razones sanitarias que así lo justifiquen, el INVIMA podrá disponer toma de muestras, análisis de laboratorio, inmovilización, cuarentena, rechazo total o parcial, reexportación, destrucción u otras medidas sanitarias previstas en el ordenamiento jurídico.

Parágrafo. Las secretarías de salud o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias, deberán ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los productos objeto de donación que sean recibidos, almacenados, distribuidos o utilizados en su jurisdicción, y adoptar las medidas sanitarias a que haya lugar, en articulación con el INVIMA y las demás autoridades competentes.

Artículo 14. Identificación, prohibición de comercialización y trazabilidad. Los productos autorizados conforme al presente decreto deberán identificarse con la leyenda “DONACIÓN — PROHIBIDA SU VENTA” o una expresión equivalente que permita identificar inequívocamente su carácter no comercial.

Cuando por razones de urgencia la leyenda no se encuentre incorporada al momento del ingreso al país, podrá ser adherida mediante rótulo complementario

Continuación del Decreto: *“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”*

antes de la distribución al destinatario final, siempre que no cubra ni altere información indispensable para la identificación o utilización segura del producto.

Los productos recibidos bajo este régimen no podrán ser vendidos, intercambiados comercialmente ni destinados a fines lucrativos.

El receptor deberá conservar información suficiente sobre las cantidades recibidas, lotes o identificadores cuando corresponda, lugares de distribución y destinatarios institucionales, de manera que se garantice la trazabilidad de la donación.

El INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social podrán requerir en cualquier momento la información de trazabilidad y destinación de los productos.

Artículo 15. Coordinación con las autoridades aduaneras y de gestión del riesgo. El INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social, la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres —UNGRD—, la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales —DIAN— y las demás autoridades que intervengan en el ingreso y recepción de las donaciones coordinarán, dentro del ámbito de sus competencias, mecanismos prioritarios para facilitar su trámite y evitar duplicidad de actuaciones o requerimientos.

La autorización sanitaria prevista en este decreto no sustituye las formalidades aduaneras ni las competencias atribuidas a la DIAN y a las demás autoridades, las cuales se sujetarán al régimen especial aplicable a los auxilios y mercancías destinados a la atención de la situación de desastre.

Las autoridades procurarán el intercambio directo de información disponible en poder de otras entidades públicas y se abstendrán de solicitar al interesado documentos que puedan ser obtenidos mediante mecanismos de interoperabilidad o coordinación interinstitucional.

Artículo 16. Formulario y canales de atención. Dentro de las doce (12) horas siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, el INVIMA habilitará y publicará en su página web un formulario simplificado y los canales electrónicos disponibles para presentar y gestionar las solicitudes.

La falta de disponibilidad temporal del formulario no impedirá la recepción de solicitudes. En tal evento, estas podrán presentarse por el correo electrónico o canal de contingencia que determine el INVIMA, aportando la información mínima prevista en el artículo 7 del presente decreto.

El INVIMA garantizará la disponibilidad de un mecanismo de atención prioritaria durante el tiempo que resulte necesario para responder a las necesidades derivadas del desastre.

Artículo 17. Solicitudes en trámite. Las solicitudes de autorización de donaciones que, a la entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren en trámite bajo el régimen ordinario, o las que ya hayan sido despachadas o hayan ingresado al espacio aduanero y que correspondan a productos destinados directamente a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional, se tramitarán bajo el régimen especial establecido en este decreto.

Continuación del Decreto: *“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”*

El INVIMA adelantará las actuaciones de verificación, inspección, vigilancia y control que correspondan atendiendo al riesgo sanitario y podrá adoptar las medidas necesarias para garantizar la calidad, seguridad, eficacia, desempeño, inocuidad, conservación y trazabilidad de los productos.

El INVIMA tendrá en cuenta la información y los documentos que ya obren en el expediente y no podrá exigir su presentación nuevamente.

Artículo 18. Información y seguimiento. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA efectuarán seguimiento periódico a la aplicación del presente régimen especial, incluyendo como mínimo:

1. Número y tipo de solicitudes recibidas.
2. Productos y cantidades autorizadas, rechazadas o autorizadas parcialmente.
3. Tiempos efectivos de decisión.
4. Principales causas de rechazo.
5. Destinación territorial de las donaciones.
6. Incidentes, alertas o eventos sanitarios identificados.
7. Impacto de la medida sobre la disponibilidad de productos necesarios para atender el desastre.

La información obtenida servirá para revisar periódicamente la necesidad, proporcionalidad y eficacia de mantener el régimen especial.

Dentro de los treinta (30) días siguientes a la terminación de la medida, el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA elaborarán un informe de evaluación de sus resultados, sin perjuicio de las obligaciones de evaluación ex post que resulten aplicables conforme a la política de mejora normativa.

Artículo 19. Temporalidad y revisión de la medida. El régimen especial previsto en el presente decreto se aplicará mientras se mantenga la declaratoria de Situación de Desastre de Carácter Nacional efectuada mediante el Decreto 1171 de 2026.

El Ministerio de Salud y Protección Social, con apoyo del INVIMA y en coordinación con la UNGRD, evaluará por lo menos cada treinta (30) días la persistencia de las circunstancias que justifican la medida.

Cuando la evaluación determine que han cesado las necesidades extraordinarias que justifican el régimen especial, el Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá su terminación anticipada.

Lo anterior, sin perjuicio de las decisiones que el Gobierno nacional pueda adoptar en el acto que declare el retorno a la normalidad, en los términos del numeral 4 del artículo 17 de la Ley 1523 de 2012.

Artículo 20. Reanudación automática del régimen ordinario. A partir de la terminación de la vigencia del presente decreto, cesará automáticamente la suspensión prevista en su artículo 3 y se aplicarán integralmente a las nuevas solicitudes de donación las disposiciones ordinarias contenidas en el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Continuación del Decreto: *“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”*

Las autorizaciones expedidas durante la vigencia del régimen especial conservarán sus efectos y continuarán sometidas a las condiciones particulares impuestas en cada caso y a las facultades ordinarias de inspección, vigilancia y control.

Las solicitudes presentadas durante la vigencia del presente decreto que se encuentren pendientes de decisión al momento de su terminación continuarán tramitándose bajo sus disposiciones, hasta que se adopte la decisión correspondiente.

Artículo 21. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y surte efectos en los términos previstos en los artículos 19 y 20 del presente decreto.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ANA MARÍA VESGA GAVIRIA