

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA

Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	15/08/2025
Proyecto de Decreto/Resolución:	<i>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</i>

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El 10 de agosto de 2026 se presentó un sismo de magnitud 7,4 con epicentro en el municipio de San José del Palmar, departamento del Chocó, considerado uno de los eventos sísmicos de mayor impacto registrados en el país en los últimos años. Como consecuencia de dicho fenómeno natural, se produjeron afectaciones significativas en la infraestructura pública y privada, así como en la prestación de servicios esenciales en diferentes regiones del territorio nacional.

De acuerdo con los reportes oficiales de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD), el evento generó afectaciones en varios departamentos y municipios del país, ocasionando daños sobre la infraestructura social, comunitaria y de salud.

Ante tal movimiento telúrico se generaron no solo consecuencias para la salud, integridad, bienestar de población en las zonas geográficas afectadas, sino graves afectaciones en la prestación de servicios de salud, por tal motivo, el Presidente de la República mediante el Decreto Nacional 1171 del del 11 de agosto de 2026, declaró la situación de desastre nacional para los departamentos de Antioquia, Caldas, Cauca, Chocó, Quindío, Cundinamarca, Risaralda, Huila, Valle del Cauca, Tolima, Putumayo, Norte de Santander y demás afectados por el término de doce (12) meses, prorrogables hasta por un periodo igual, previo concepto favorable del Consejo Nacional para la Gestión del Riesgo.

De aquella necesidad urgente e inminente de garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, alimentos y demás productos de uso humano requeridos para la atención de la población afectada por el desastre, resulta necesario analizar el marco regulatorio vigente aplicable a las donaciones internacionales.

En tal sentido, mediante el Decreto 1041 de 2026 se incorporó al Decreto 780 de 2016 el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2, estableciendo un régimen general y permanente para la autorización sanitaria de las donaciones internacionales de productos sometidos a inspección, vigilancia y control por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Dicho régimen regula la autorización, recepción, ingreso, seguimiento y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos especiales y demás productos de uso humano objeto de control sanitario.

El citado marco regulatorio fue concebido para aplicarse en condiciones ordinarias de recepción de donaciones internacionales, previendo procedimientos, requisitos, validaciones documentales y mecanismos de control destinados a garantizar la calidad, seguridad, trazabilidad y adecuada utilización de los productos donados. En ese contexto, constituye una herramienta adecuada para la gestión permanente de las donaciones internacionales en escenarios de normalidad institucional y sanitaria.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA
--	--------------------------------------

No obstante, la situación de desastre nacional actualmente vigente exige una respuesta institucional de carácter excepcional que permita atender con inmediatez las necesidades derivadas de la emergencia y facilitar la recepción de ayuda humanitaria internacional destinada a la protección de la vida, la salud y la integridad de la población afectada. En este escenario, la aplicación integral de los procedimientos ordinarios previstos para situaciones de normalidad puede dificultar la recepción oportuna de bienes indispensables para la atención de la emergencia, particularmente cuando se requiere la movilización rápida de productos provenientes de gobiernos extranjeros, organismos internacionales, organizaciones humanitarias y entidades de cooperación internacional.

En efecto, la experiencia nacional e internacional en la atención de desastres demuestra que las donaciones internacionales constituyen un mecanismo fundamental para complementar las capacidades nacionales de respuesta durante las fases de atención, rehabilitación y recuperación. Por ello, resulta necesario disponer de herramientas regulatorias que permitan armonizar la celeridad requerida para la recepción de la ayuda humanitaria con la preservación de los controles sanitarios indispensables para la protección de la salud pública.

Bajo estas circunstancias surge el siguiente problema jurídico: ¿la aplicación integral del régimen ordinario previsto para las donaciones internacionales incorporado al Decreto 780 de 2016 mediante el Decreto 1041 de 2026 resulta compatible con las necesidades excepcionales, inmediatas y temporales derivadas de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026?

La respuesta conduce a la necesidad de adoptar medidas regulatorias de carácter transitorio, excepcional y proporcional que permitan agilizar la autorización e ingreso al territorio nacional de las donaciones internacionales destinadas exclusivamente a la atención de la situación de desastre, sin desconocer las competencias de inspección, vigilancia y control a cargo de las autoridades sanitarias. Es importante precisar que la presente iniciativa no cuestiona la validez, necesidad o conveniencia del régimen ordinario establecido mediante el Decreto 1041 de 2026, el cual conserva plena aplicabilidad para las condiciones ordinarias de recepción de donaciones internacionales. Por el contrario, el presente proyecto establece un régimen especial, temporal y estrictamente limitado a la vigencia de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026, con el propósito de atender circunstancias extraordinarias y sobrevinientes que demandan mecanismos de actuación más ágiles para garantizar la eficacia de la respuesta estatal.

En consecuencia, la adopción de un régimen sanitario especial, transitorio, abreviado y basado en riesgo constituye una medida regulatoria idónea, necesaria y proporcional para facilitar la recepción oportuna de ayuda humanitaria internacional, garantizar la atención de la población afectada y contribuir a la superación de las condiciones que dieron lugar a la declaratoria de desastre nacional, preservando simultáneamente los mecanismos esenciales de protección sanitaria y trazabilidad de los productos donados.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El presente proyecto de decreto establece un régimen sanitario especial, transitorio, excepcional y basado en riesgo para la autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales de productos de uso humano sometidos a inspección, vigilancia y control sanitario por parte del Instituto

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA
--	--------------------------------------

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, cuando tales donaciones se encuentren destinadas directa y exclusivamente a la atención de las necesidades derivadas de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026.

En tal propósito, el régimen sanitario transitorio, específico y abreviado permitirá 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.

El ámbito de aplicación de la medida se encuentra circunscrito a las actuaciones, procedimientos y decisiones asociadas con la recepción, evaluación, autorización, ingreso, seguimiento y control de las donaciones internacionales requeridas para apoyar las actividades de respuesta, rehabilitación y recuperación derivadas de dicha situación de desastre. En consecuencia, las disposiciones previstas en el presente proyecto tienen carácter temporal y únicamente resultarán aplicables mientras subsistan las circunstancias extraordinarias que justifican su adopción.

La regulación propuesta busca facilitar la recepción oportuna de ayuda humanitaria internacional indispensable para la protección de la vida, la salud y la integridad de la población afectada, garantizando simultáneamente condiciones adecuadas de seguridad sanitaria, trazabilidad, vigilancia y control de los productos objeto de donación

Ahora bien, como sujetos destinatarios de las disposiciones del proyecto de decreto son:

- a) los donantes y receptores de donaciones internacionales,
- b) a las entidades públicas del orden nacional y territorial que intervengan en la identificación, coordinación, recepción, nacionalización, almacenamiento, transporte, distribución o entrega de las mismas donaciones.
- c) a las organizaciones internacionales, organismos de cooperación, organizaciones humanitarias y entidades sin ánimo de lucro que intervengan en la gestión o recepción de las donaciones,
- d) El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA-
- e) Las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias de vigilancia en salud pública y control sanitario.
- f) los prestadores de servicios de salud que, en el marco de la respuesta al desastre, sean destinatarios autorizados de Los productos objeto de donación y
- g) Las demás personas naturales o jurídicas que participen en cualquiera de las etapas de recepción, almacenamiento, transporte, distribución, disposición o utilización de los productos regulados por el presente decreto.

El régimen especial previsto en este proyecto no resultará aplicable a las donaciones internacionales que no guarden relación directa con la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026, las cuales continuarán sometidas al régimen ordinario previsto en el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA
--	--------------------------------------

La competencia para la expedición del presente proyecto de decreto se fundamenta, en primer lugar, en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, que atribuye al Presidente de la República la potestad reglamentaria para la cumplida ejecución de las leyes mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios.

Así mismo, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 prevé que el Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

El numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 establece que corresponde a la Nación -Gobierno nacional - a dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones: Expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Ahora el artículo 65 de la Ley 1523 de 2012, establece que, declarada una situación de desastre o calamidad pública, el Gobierno nacional podrá determinar el régimen especial aplicable de acuerdo con los antecedentes, la naturaleza, la magnitud y los efectos del evento que dio lugar a dicha declaratoria. La misma disposición prevé expresamente que las normas expedidas en desarrollo del régimen especial podrán versar, entre otras materias, sobre la administración y destinación de donaciones y demás medidas orientadas a garantizar el retorno a la normalidad. En consecuencia, esta disposición constituye fundamento legal directo para la adopción de medidas regulatorias especiales orientadas a facilitar la recepción y gestión de donaciones internacionales destinadas a atender las necesidades derivadas de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026.

Adicionalmente, el artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, que modificó el artículo 9 de la Ley 399 de 1997, prevé que el Gobierno nacional reglamentará el manual de tarifas para el cobro de la tasa correspondiente a los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. En consecuencia, esta disposición constituye fundamento jurídico para adoptar las medidas transitorias de carácter tarifario previstas en el presente proyecto de decreto, en cuanto resulten necesarias para facilitar la recepción de donaciones internacionales destinadas a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026.

En consecuencia, el Gobierno nacional cuenta con competencia constitucional y legal suficiente para establecer un régimen sanitario especial, transitorio, excepcional y basado en riesgo 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, así como para establecer las medidas temporales necesarias que permitan la adecuada recepción y control sanitario de dichas donaciones

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

El presente proyecto desarrolla y reglamenta disposiciones actualmente vigentes.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA
--	--------------------------------------

En particular, permanecen vigentes:

- I. La Constitución Política de Colombia, especialmente los artículos 189 numeral 11.
- II. La Ley 100 de 1993 en su artículo 245.
- III. La Ley 715 del artículo 42 numeral 42.3
- IV. La Ley 2069 de 2020 en su artículo 2 que modificó el artículo 9 de la Ley 399 de 1997.

Ninguna de las disposiciones que constituyen fundamento jurídico del presente proyecto ha sido derogada o suspendida, por lo que mantienen plena vigencia y aplicabilidad.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

El presente proyecto no deroga, subroga, modifica ni sustituye de manera permanente las disposiciones contenidas en el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, incorporadas mediante el Decreto 1041 de 2026.

Las medidas previstas en el proyecto tienen carácter excepcional, temporal y estrictamente vinculado a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026, razón por la cual establecen un régimen especial aplicable exclusivamente durante la vigencia de dicha declaratoria y únicamente respecto de las donaciones internacionales destinadas a la atención de las necesidades derivadas del desastre.

En consecuencia, una vez desaparezcan las circunstancias extraordinarias que justifican la adopción de estas medidas o finalice la vigencia de la declaratoria de desastre, recuperarán plena aplicación las reglas ordinarias previstas en el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

Resulta pertinente señalar que el Decreto 1041 de 2026 fue expedido para regular las condiciones ordinarias de autorización y recepción de donaciones internacionales. Por su parte, la presente iniciativa responde a circunstancias extraordinarias y sobrevinientes relacionadas con la atención de una situación de desastre nacional, razón por la cual no desconoce la validez ni la conveniencia de la regulación ordinaria, sino que establece medidas excepcionales y transitorias de aplicación limitada para garantizar la eficacia de la respuesta estatal frente a la emergencia.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo

La Corte Constitucional ha sostenido de manera reiterada que la potestad reglamentaria prevista en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución faculta al Presidente de la República para expedir las disposiciones necesarias para la adecuada ejecución de la ley, siempre que no altere su contenido material ni invada materias reservadas al legislador.

Igualmente, la jurisprudencia constitucional ha reconocido que la gestión del riesgo de desastres constituye una actividad de interés general estrechamente relacionada con la protección de los derechos fundamentales a la vida, la salud y la integridad de las personas, lo que habilita a las autoridades para adoptar medidas administrativas excepcionales, proporcionales y temporalmente delimitadas cuando las circunstancias así lo exijan.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA
--	--------------------------------------

Por su parte, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha señalado que las medidas reglamentarias adoptadas en ejercicio de la potestad prevista en el artículo 189 numeral 11 de la Constitución deben observar los principios de razonabilidad, proporcionalidad, necesidad y conexidad con el objeto de la regulación que desarrollan.

El presente proyecto cumple los criterios de razonabilidad, necesidad, proporcionalidad y conexidad exigidos por la jurisprudencia constitucional y contencioso administrativa, toda vez que las medidas propuestas se encuentran directamente dirigidas a facilitar la recepción oportuna de ayuda humanitaria destinada a la atención de una situación de desastre formalmente declarada, poseen carácter temporal y excepcional, mantienen los controles sanitarios esenciales basados en riesgo y se limitan al tiempo estrictamente necesario para atender las circunstancias extraordinarias que motivaron su adopción.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

Las circunstancias excepcionales derivadas del sismo ocurrido el 10 de agosto de 2026 y de la consecuente declaratoria de la Situación de Desastre de Carácter Nacional mediante el Decreto 1171 de 2026 hacen necesario adoptar con la mayor celeridad las medidas regulatorias requeridas para facilitar la recepción, evaluación, autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales destinadas a la atención de la población afectada. En este contexto, la adopción oportuna del régimen sanitario especial previsto en el presente proyecto constituye un elemento esencial para garantizar que la ayuda humanitaria internacional pueda llegar en condiciones de oportunidad, eficacia y seguridad sanitaria a los territorios impactados por la emergencia.

Adicionalmente, la respuesta institucional frente a una situación de desastre exige disponer de mecanismos jurídicos ágiles que permitan atender necesidades urgentes relacionadas con la disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, alimentos y demás productos de uso humano requeridos para las actividades de respuesta, rehabilitación y recuperación. En consecuencia, se justifica la adopción de un término de publicación reducido, el cual resulta razonable y proporcional frente a la necesidad de contar de manera inmediata con un marco regulatorio transitorio que facilite la recepción de ayuda humanitaria internacional.

La reducción excepcional del término de publicación encuentra además sustento en el carácter temporal, limitado y estrictamente vinculado a la atención de la situación de desastre que tiene la medida propuesta, así como en la necesidad de evitar que la utilización de los términos ordinarios de consulta retrase la implementación de mecanismos indispensables para canalizar de manera oportuna las donaciones internacionales ofrecidas por organismos de cooperación, organizaciones humanitarias y otros actores de la comunidad internacional en apoyo de la población afectada.

4. IMPACTO ECONÓMICO

El presente proyecto de decreto sí genera una implicación de carácter económico, derivada del tratamiento tarifario transitorio previsto para la evaluación y autorización de donaciones internacionales destinadas a la atención de la Situación de Desastre de Carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026. En efecto, durante la vigencia del régimen especial se prevé que el servicio administrativo de evaluación y autorización sanitaria de las donaciones internacionales tramitadas al

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA

amparo de este decreto no genere cobro de tarifa a cargo de los donantes o receptores por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Dicha medida tiene carácter excepcional, transitorio y estrictamente limitado a las donaciones destinadas a la atención de las necesidades derivadas de la situación de desastre, y tiene por finalidad eliminar barreras económicas que puedan dificultar o retrasar la llegada oportuna de ayuda humanitaria internacional requerida para las actividades de respuesta, rehabilitación y recuperación.

En consideración a la implicación económica derivada de esta medida y en cumplimiento de los principios de sostenibilidad fiscal y coordinación interinstitucional, el proyecto de decreto se expide con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y su impacto fiscal es transitorio y se limita exclusivamente a las donaciones cubiertas por el régimen definido en el presente decreto. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitió concepto favorable mediante oficio XXX del XXX de Agosto de 2026.

La implementación de las demás medidas previstas en el proyecto se realizará a través de las competencias y capacidades institucionales actualmente asignadas al Ministerio de Salud y Protección Social, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a las demás entidades competentes, sin que se contemple la creación de nuevas estructuras administrativas, cargos o programas permanentes

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No aplica

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No aplica

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No aplica

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	x
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	N/A
Informe de observaciones y respuestas	x
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	N/A
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	N/A
Otro: concepto del Ministerio de Ministro de Hacienda y Crédito Publico	x

Aprobó:

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA
--	--------------------------------------

JENNIFER MILENA LEON HIDALGO

Directora Jurídica (E)

JOHANNA MAYORGA AMADOR

Subdirección de Asuntos Normativos (E)