

 INTEGRA Sistema de Gestión Integrado invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

Entidad originadora:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Dependencia:	
Fecha (dd/mm/aa):	24 de septiembre de 2026
Proyecto de Resolución:	<i>“Por la cual se modifica temporalmente el Manual Tarifario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en relación con la aplicación de los códigos tarifarios 4002-32, 4002-33 y 4002-34 a las autorizaciones sanitarias especiales de donaciones internacionales reguladas por el Decreto 1327 de 2026”</i>

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
1. Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa. El Decreto 1327 de 2026 estableció un régimen sanitario especial, transitorio, abreviado y basado en riesgo para la autorización e ingreso al territorio nacional de donaciones internacionales destinadas directa y exclusivamente a atender la situación de desastre de carácter Nacional declarada mediante el Decreto 1171 de 2026. Dicho régimen suspendió temporalmente, para las donaciones comprendidas en su ámbito de aplicación, los requisitos, términos y procedimiento ordinarios, disponiendo la aplicación preferente y exclusiva del procedimiento especial. Actualmente, el Manual Tarifario del INVIMA contempla los códigos 4002-32, 4002-33 y 4002-34, asociados al trámite ordinario de autorización de importación como donación, diferenciados según el número de productos incluidos en la solicitud. En consideración a que el Decreto 1327 de 2026 creó un procedimiento excepcional con estructura, requisitos, tiempos y cargas administrativas distintas del procedimiento ordinario que sirvió de fundamento para la determinación de dichas tarifas, resulta necesario precisar temporalmente su ámbito de aplicación. Objetivo de la intervención: Los códigos 4002-32, 4002-33 y 4002-34 fueron estructurados para recuperar los costos asociados al procedimiento ordinario de autorización de importación como donación. El régimen previsto en el Decreto 1327 de 2026 modifica sustancialmente dicho procedimiento al establecer, entre otros aspectos: • reducción y simplificación de requisitos; • evaluación abreviada y basada en riesgo; • atención prioritaria; • suspensión del procedimiento ordinario; y • finalidad exclusivamente humanitaria vinculada a la atención de la situación de desastre. En consecuencia, no existe plena correspondencia entre el servicio administrativo que sustenta las tarifas ordinarias y el procedimiento excepcional actualmente aplicable. Mantener automáticamente los códigos ordinarios podría implicar la aplicación de una tarifa calculada sobre actividades, tiempos y cargas administrativas que no coinciden con el servicio excepcional efectivamente prestado. <i>Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo este abordará el problema identificado.</i> 1. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto. Que el artículo 338 de la Constitución Política establece que la ley puede permitir que las autoridades fijen las tarifas de las tasas y contribuciones que cobren como recuperación de los costos de los servicios que presten, siempre que el sistema y método para definir dichos costos y la forma de hacer su reparto sean determinados por la ley.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
Que la Ley 399 de 1997 creó una tasa por los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y estableció los hechos generadores, el sistema y el método para la determinación de las respectivas tarifas. Que el Decreto 1889 de 2021 adoptó el Manual de Tarifas para el cobro de los servicios prestados por el INVIMA, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo <u>9o</u> de la Ley 399 de 1997, modificado por el artículo <u>2o</u> de la Ley 2069 de 2020. Que el artículo 4 del Decreto 1889 de 2021 dispone que el INVIMA actualizará mediante acto administrativo los servicios y tarifas descritos en el manual tarifario, siguiendo el método y sistema establecidos en la Ley 399 de 1997. Que el parágrafo del artículo 4 del Decreto 1889 de 2021 dispone expresamente que el INVIMA, en cualquier momento, podrá incluir o excluir del manual los servicios derivados de la reglamentación sanitaria que dé lugar a la tasa. Que mediante la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 se actualizaron las tarifas aplicables a los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para la vigencia correspondiente, disposición posteriormente modificada, entre otras, por la Resolución No. 2026033499 del 30 de junio de 2026 2. Identificación de las razones por las que las disposiciones del inventario normativo vigente no son suficientes o efectivas para lograr el objetivo que se pretende alcanzar con la intervención normativa. Los códigos 4002-32, 4002-33 y 4002-34 fueron estructurados para recuperar los costos asociados al procedimiento ordinario de autorización de importación como donación. El régimen previsto en el Decreto 1327 de 2026 modifica sustancialmente dicho procedimiento al establecer, entre otros aspectos: • reducción y simplificación de requisitos; • evaluación abreviada y basada en riesgo; • atención prioritaria; • suspensión del procedimiento ordinario; y • finalidad exclusivamente humanitaria vinculada a la atención de la situación de desastre. Mantener automáticamente los códigos ordinarios podría implicar la aplicación de una tarifa calculada sobre actividades, tiempos y cargas administrativas que no coinciden con el servicio excepcional efectivamente prestado. 3. Explicación de por qué el abordaje del problema, necesidad u oportunidad debe ser desde el punto de vista normativo y no de política pública o de otro tipo de intervención. 4. Determinación completa del ámbito de aplicación del proyecto normativo incluyendo las situaciones de														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
<i>hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto.</i> Destinatarios: Personas naturales o jurídicas que quieran realizar donaciones bajo las circunstancias descritas en el Decreto 1327 de 2026 <i>5. Determinación concreta de los sujetos a los que van dirigidos los efectos normativos del proyecto, y, garantizar que el lenguaje se adecúe en función de los destinatarios.</i> Destinatarios: Personas naturales o jurídicas que quieran realizar donaciones bajo las circunstancias descritas en el Decreto 1327 de 2026 <i>6. La viabilidad jurídica del proyecto, incluyendo cualquier observación o advertencia de cualquier circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la validez o efectividad del proyecto normativo. En tal sentido, se deberá indicar si el proyecto normativo se ajusta a la Constitución Política y a la Ley, y de ser procedente si se está ajustando a algún pronunciamiento jurisprudencial.</i> La modificación propuesta es: Necesaria, porque permite armonizar el Manual Tarifario con el régimen sanitario excepcional vigente. Idónea, porque delimita temporalmente la carga económica asociada a un procedimiento ordinario cuya aplicación se encuentra temporalmente suspendida para estas donaciones. Proporcional, porque: • opera únicamente respecto de solicitudes tramitadas exclusivamente bajo el Decreto 1327 de 2026; • no modifica los demás códigos del Manual Tarifario; • no afecta las donaciones sometidas al régimen ordinario; y • cesa automáticamente cuando termine la aplicación del régimen excepcional. <i>7. El análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de las jurisdicciones que pudieran tener impacto o ser relevantes para efectos de la validez del proyecto normativo.</i> No se identifican decisiones judiciales que incidan en la validez del proyecto. La materia se enmarca en la función evaluativa del INVIMA y en los principios de la función administrativa (artículos 209 y 113 de la Constitución Política). <i>8. Argumentos relevantes sobre la coherencia con instrumentos internacionales en caso de que aplique.</i> <i>9. El análisis del impacto medioambiental, incluyendo un análisis de sostenibilidad medioambiental cuando se requiera.</i> El proyecto no genera impacto ambiental ni sobre el patrimonio cultural de la Nación.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
10. <i>El análisis del impacto sobre el patrimonio cultural de la Nación, cuando se requiera.</i> 11. <i>El análisis económico, financiero, fiscal o administrativo de los posibles efectos del acto de carácter general y abstracto. En caso de que dicho tipo de regulación cuente con una metodología de análisis económico establecida por la ley o acto administrativo, se podrá anexar para tal fin.</i> La medida no implica la eliminación permanente de los códigos tarifarios 4002-32, 4002-33 y 4002-34. Su efecto se limita a precisar que estos no resultan aplicables a las solicitudes sometidas exclusivamente al régimen especial del Decreto 1327 de 2026 mientras permanezca vigente la situación de desastre de carácter nacional. Finalizado dicho régimen, los códigos continuarán aplicándose a las solicitudes sujetas al procedimiento ordinario conforme al Manual Tarifario vigente. 12. <i>La viabilidad o disponibilidad presupuestal expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, cuando se requiera.</i> No requiere disponibilidad presupuestal adicional ni genera gasto. El eventual uso de plataformas de intercambio de información se atiende con los recursos existentes y en el marco del Plan de Contingencia y del fortalecimiento institucional previsto en la Ley 2386 de 2024. 13. <i>Cualquier otro aspecto que la entidad productora del proyecto normativo considere relevante o de importancia para la adopción de la decisión.</i> Análisis de Impacto Normativo (AIN). Conforme al Decreto 385 de 2026, el AIN es obligatorio para los proyectos de regulación que se expiden con fundamento en la facultad reglamentaria del Presidente de la República (numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política). El presente acto lo expide la Directora General del INVIMA en ejercicio de las funciones propias del Instituto (Decreto 2078 de 2012), y no bajo dicha facultad; por lo tanto, no está sujeto al AIN. Abogacía de la competencia. El proyecto no tiene por objeto ni puede tener como efecto limitar la libre competencia —adopta lineamientos metodológicos y de motivación, sin crear ni modificar requisitos ni restringir el acceso al mercado; por el contrario, lo facilita—. En consecuencia, no se encuentra dentro del supuesto del deber de informar a la Superintendencia de Industria y Comercio previsto en la Ley 1340 de 2009 y el Decreto 1074 de 2015, y no requiere concepto de abogacía de la competencia.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	
Informe de observaciones y respuestas	
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	

 INTEGRA Sistema de Gestión Integrado invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	N/A
--	-----

ANDRES FERNANDO MESA VALENCIA
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica