



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**DECRETO NÚMERO**

**DE 2019**

**( )**

Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 189 numerales 11 y 25 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 9 de 1979 y el Decreto 4107 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 5 en sus literales b), c), f) de la Ley 1751 de 2015 Estatutaria en Salud, ha establecido dentro de las obligaciones del Estado, la de formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, que además propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas y velar por el cumplimiento de los principios del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional, según las necesidades de salud de la población.

Que las donaciones internacionales de bienes esenciales para la salud humana, entre ellos, los medicamentos y dispositivos médicos, a través de organismos internacionales de socorro y diferentes entidades públicas y privadas, han contribuido al desarrollo de mecanismos de cooperación entre países, facilitando la ayuda humanitaria a las poblaciones en condiciones de vulnerabilidad.

Que en tal virtud, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 919 de 2004 en el cual se estableció los procesos, requisitos y procedimientos para regular las donaciones internacionales de tales productos.

Que con el propósito de utilizar el mecanismo de donación como un instrumento eficaz, adecuado y expedito, se requiere actualizar dicho proceso que, a su vez ampare además otros bienes esenciales para la salud humana y que atienda necesidades alimentarias de esa población del país o de terceros países, cumpliendo en todo caso, estándares técnicos y de calidad.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**Artículo 1. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los requisitos y el procedimiento para el ingreso y salida del territorio aduanero nacional, y las autorizaciones expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA relacionadas con donaciones

*Continuación del Decreto "Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios"*

internacionales con fines sociales y humanitarios, de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos.

**Artículo 2. Definiciones.** Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta, además de aquellas previstas en materia de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, y cosméticos, las siguientes definiciones:

**CENTRO DE DISTRIBUCIÓN HUMANITARIO:** Es el espacio físico que cuenta con concepto sanitario favorable emitido por la entidad territorial de salud y en donde se ejecuta la recepción, permanencia y salida de los productos objeto de donación a terceros países.

**DONANTE:** Se consideran donantes los Movimientos Internacionales, las Empresas Privadas, las personas naturales y/o jurídicas, las Organizaciones no Gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de los productos donados con fines humanitarios a que alude este decreto.

**RECEPTOR:** Es la entidad pública, Organismos Internacionales con domicilio en Colombia, las Misiones Diplomáticas acreditadas en el país, o entidades privadas sin ánimo de lucro que recibe una donación y se constituye en el responsable de la misma.

**VIDA ÚTIL:** Es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento, dispositivo médico, reactivo de diagnóstico in vitro, suplemento dietario, alimento, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante, y se emplea para establecer su fecha de expiración.

**Artículo 3. Requisitos para la autorización de las donaciones de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.** Para la autorización de las donaciones internacionales de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, el interesado debe diligenciar el formulario definido por esa entidad y aportar documento de justificación y de ofrecimiento de la donación o de aceptación de la misma por el receptor. Además, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

### **3.1. Para medicamentos:**

- a) Los principios activos de los medicamentos deben estar incluidos en las normas farmacológicas o en actas de la Comisión Revisora del INVIMA o estar incluido en el Listado de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud -OMS, o contar con carta o documento de aceptación del principio activo, concentración y forma farmacéutica del producto a donar y su utilización deberá estar acorde a las indicaciones allí establecidas.
- b) Cumplir con los parámetros de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes, y en el momento de su ingreso al país deben tener

*Continuación del Decreto "Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios"*

como mínimo doce (12) meses de vida útil y no encontrarse en etapa de experimentación.

- c) Cumplir con condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la estabilidad del producto, incluyendo cadena de frío cuando ésta se requiera.
- d) Los envases, empaques y rótulos deben cumplir con las especificaciones propias de cada medicamento, garantizando así su estabilidad y calidad.
- e) Podrán ingresar al país con el etiquetado aprobado en el país de origen y su embalaje debe ser adecuado, teniendo en cuenta como mínimo: a) Utilización de material apropiado para facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento adecuado para prevenir daños, b) Encontrarse sellado y sin indicios de haber sido abierto o sometido a condiciones de humedad y/o temperatura que represente deformación o deterioro de su contenido, y c) Apropiada identificación donde se indique el contenido.
- f) Aportar el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de origen o por otro país o documento equivalente, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen, o copia del Certificado emitido por autoridad sanitaria en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o documento en el cual se especifique las razones por las cuales no está autorizado el producto que incluya la siguiente información: nombre del producto, fórmula cualitativa, forma farmacéutica, titular de registro y nombre del fabricante.

### **3.2. Para dispositivos médicos:**

- a) Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes como la ficha técnica o certificado de calidad del producto.
- b) Contar como mínimo con doce (12) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y no encontrarse en etapa de experimentación.
- c) Solo se autorizará la donación de dispositivos médicos nuevos y no requerirán de registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA.
- d) La donación de equipos biomédicos debe contar con el registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA, según corresponda.
- e) Se autorizará la donación de dispositivos médicos sobre medida bajo prescripción médica.
- f) Aportar el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de origen o por otro país o documento equivalente, o copia del Certificado emitido por autoridad competente en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o documento en el cual se especifique las razones por las cuales no está autorizado el producto.

### **3.3. Para reactivos de diagnóstico in vitro:**

- a) Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes como la ficha técnica o certificado de calidad del producto.
- b) Contar como mínimo con doce (12) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y no encontrarse en etapa de experimentación.
- c) Solo se autorizará la donación de reactivos de diagnóstico in vitro nuevos y no requerirán de registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA.

*Continuación del Decreto "Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios"*

- d) Aportar el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de origen o por otro país o documento equivalente, o copia del Certificado emitido por autoridad competente, en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o documento en el cual se especifique las razones por las cuales no está autorizado el producto.

**Artículo 4. Requisitos para la autorización de las donaciones de suplementos dietarios y alimentos.** Para la autorización de las donaciones internacionales de suplementos dietarios y alimentos que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, el interesado debe diligenciar el formulario definido por esa entidad y aportar documento de justificación y de ofrecimiento de la donación o de aceptación de la misma por el receptor. Además, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### **4.1. Para suplementos dietarios:**

- a) Los productos deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación.
- b) No requerirán de registro sanitario expedido por el INVIMA y contarán con un periodo de vida útil de por lo menos doce (12) meses, antes de su vencimiento.
- c) Podrán ingresar al país con el etiquetado aprobado en el país de origen y su embalaje debe ser adecuado, teniendo en cuenta como mínimo, la utilización de material apropiado para facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento, y sin indicios de haber sido abiertos o sometidos a condiciones de humedad y/o temperatura que represente deformación o deterioro de su contenido.
- d) Aportar el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de origen o por otro país o documento equivalente, o copia del Certificado emitido por autoridad competente en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o documento en el cual se especifique las razones por las cuales no está autorizado el producto que incluya la siguiente información: nombre del producto, composición y nombre del fabricante.
- e) Cumplir con los requisitos de calidad para lo cual deben adjuntar certificado de análisis o la ficha técnica del producto.

#### **4.2. Para alimentos:**

- a) Los productos deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación, incluyendo cadena de frío cuando ésta se requiera.
- b) Solo se autorizará la donación de alimentos no perecederos.
- c) No requieren de registro sanitario, permiso o notificación sanitaria expedidos por el INVIMA, y podrán ingresar al país con el etiquetado aprobado en el país de origen y su embalaje debe ser adecuado, teniendo en cuenta como mínimo, la utilización de material apropiado para facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento, y sin indicios de haber sido abiertos o sometidos a condiciones de humedad y/o temperatura que represente deformación o deterioro de su contenido.
- d) Contar con un periodo de vida útil de por lo menos seis (6) meses, antes de su vencimiento. Los alimentos para usos médicos especiales o similares, el

*Continuación del Decreto "Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios"*

periodo de vida útil debe ser por lo menos doce (12) meses, antes de su vencimiento.

- e) Cumplir con los requisitos de calidad para lo cual deben adjuntar certificado de análisis o la ficha técnica del producto.

**Parágrafo.** En el caso de los productos denominados alimentos para usos médicos especiales o similares, se debe aportar el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de origen o por otro país o documento equivalente, o copia del Certificado emitido por alguna autoridad competente, en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, que incluya la siguiente información: nombre del producto, composición nutricional, población a la que va dirigida y nombre del fabricante.

**Artículo 5. Requisitos para la autorización de las donaciones de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos.**

Para la autorización de las donaciones internacionales de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, el interesado debe diligenciar el formulario definido por esa entidad y aportar documento de justificación y de ofrecimiento de la donación o de aceptación de la misma por el receptor. Además, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes.
- b) Los productos deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación.
- c) No requieren de notificación sanitaria expedida por el INVIMA, y podrán ingresar al país con el etiquetado aprobado en el país de origen y su embalaje debe ser adecuado.
- d) Contar con el periodo de vida útil establecido por el fabricante.

**Artículo 6. Procedimiento para la autorización de las donaciones.** Los interesados en ser receptores de una donación de los productos de que trata el presente decreto, deberán solicitar la autorización de la donación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, diligenciando el formato y aportando la documentación correspondiente. Esa entidad contará con un plazo no mayor a cinco (5) días, y autorizará o rechazará total o parcialmente la donación.

**Parágrafo.** Cuando el INVIMA lo considere pertinente, podrá solicitar mediante escrito ampliación o aclaración sobre la documentación aportada. Para este efecto, el interesado dispondrá de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de recibo de dicha comunicación, al cabo de los cuales, de no presentarse la información, se entenderá que el peticionario desiste de la solicitud.

**Artículo 7. Importaciones de donaciones con fines humanitarios para terceros países.** Los productos objeto de donaciones internacionales con fines humanitarios para terceros países, podrán ingresar bajo la modalidad de entregas urgentes con el procedimiento y las condiciones establecidas para las mercancías que ingresen como auxilio para damnificados de catástrofes o siniestros de que trata el artículo 204 del Decreto 2685 de 1999 o las normas que la modifiquen o sustituyan. En

*Continuación del Decreto "Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios"*

este caso, la importación no estará sujeta a la autorización y visto bueno por parte del INVIMA.

Estas donaciones podrán permanecer en centros de distribución humanitarios que cuenten con concepto sanitario favorable por parte de la entidad territorial de salud, cumpliendo con lo siguiente:

- a) Estar ubicado en lugar alejado de cualquier foco de contaminación (aguas estancadas, establos, depósitos de basuras, entre otros) que pueda generar riesgo potencial sobre la calidad del producto.
- b) Las áreas de la bodega de almacenamiento deben cumplir con condiciones higiénico sanitarias que aseguren la calidad de los productos.
- c) Garantizar abastecimiento permanente de agua potable y energía eléctrica y de seguridad industrial.
- d) Garantizar las condiciones de seguridad, almacenamiento y conservación y definidas por el fabricante de los productos donados.
- e) El traslado de los productos donados a los centros de distribución y fuera de estos deben cumplir con las recomendaciones del fabricante.

**Parágrafo 1.** Para efectos aduaneros, los centros de distribución humanitaria, se entienden como lugares habilitados para el ingreso, salida y permanencia indefinida de las mercancías objeto de donación.

**Parágrafo 2.** Las donaciones de que trata el presente artículo tendrán restricción de circulación a otros lugares diferentes a estas o para fines diferentes a los autorizados. Si la mercancía se encuentra ubicada fuera del centro de distribución humanitaria sin el agotamiento del procedimiento aduanero correspondiente, procederá la aprehensión y decomiso de la mercancía objeto de donación.

**Parágrafo 3.** Cuando las mercancías objeto de donación con fines humanitarios a terceros países ingrese por la misma jurisdicción aduanera donde se encuentre ubicado el centro de distribución humanitario, únicamente deberá tramitarse la planilla de traslado de zona primaria de que trata la legislación aduanera.

**Artículo 8. Salida de donaciones internacionales con fines humanitarios a terceros países.** Las donaciones internacionales con fines humanitarios que salen del territorio nacional y que requieran ser entregadas de manera ágil a los destinatarios podrán ser objeto de exportación por la modalidad de entrega urgente. En este caso, la exportación no estará sujeta a la autorización y visto bueno por parte del INVIMA.

**Artículo 9. Tránsito aduanero para las donaciones internacionales.** Las donaciones internacionales a que se refiere el presente decreto que se sometan a una modalidad de tránsito aduanero tendrán un trato preferencial para su despacho, pudiéndose transportar en cualquier medio de transporte público bajo tenencia de las entidades donantes, entidades receptoras, y/o medios de transporte de las Fuerzas Militares de Colombia, sin necesidad de constituir garantía para esta operación.

**Artículo 10. Leyenda obligatoria.** Los productos donados objeto de la presente regulación al momento de ingresar al país, deberán contar con un sello o rótulo en lugar visible con la leyenda: "Donación, Prohibida su Venta" o similar.

*Continuación del Decreto "Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios"*

**Artículo 11. Inspección, vigilancia y control de las donaciones.** Cuando el INVIMA lo considere pertinente, podrá verificar la calidad de los productos objeto de la donación, y en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control, coordinará dichas actividades con las entidades territoriales de salud.

**Parágrafo.** El INVIMA establecerá los lineamientos para ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control para los productos objeto del presente decreto.

**Artículo 12. Incumplimiento.** Cuando el receptor desvíe, se apropie, o haga mal uso de una donación, los productos se considerarán fraudulentos, y en consecuencia, serán objeto de las medidas sanitarias y de las sanciones previstas en las normas vigentes en la materia.

**Artículo 13. Prohibición de comercialización de las donaciones.** Los productos objeto de la presente regulación que ingresen al país a través de la figura de la donación, no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

**Artículo 14. Vigencia.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga el Decreto 919 de 2004.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los

**JUAN PABLO URIBE RESTREPO**  
Ministro de Salud y Protección Social

**JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO**  
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

*Continuación del Decreto “Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios”*

---

**ALBERTO CARRASQUILLA BARRERA**  
Ministro de Hacienda y Crédito Público