



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2022

()

Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios, y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por los artículos 189 numeral 11 de la Constitución Política, 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001, y en desarrollo de las Leyes 7 de 1991 y 1609 de 2013 y,

CONSIDERANDO

Que, el Gobierno nacional mediante el Decreto 218 de 2019 estableció los requisitos, 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 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 los cosméticos.

Que, el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, prevé que el Ministerio de Salud y Protección Social podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva; para lo cual determinará las acciones que se requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno nacional.

Que ante una situación de emergencia sanitaria o amenaza potencial para la salud colectiva se exige adoptar medidas acordes a la envergadura de la problemática, dentro de lo cual se encuentra la respuesta sanitaria eficaz y oportuna por parte de los gobiernos y las autoridades sanitarias competentes, de tal forma que, la misma pueda ser abordada y controlada de manera integral y eficiente, en aras de evitar mayor afectación en la salud de la población.

Que, los medicamentos hacen parte de esas tecnologías en salud, que surten un proceso regular ante las Autoridades Reguladoras Nacionales -ARN- de los países para obtener autorización de importación bajo la modalidad de donación, así como los productos semielaborados y materias primas.

Que, en el Decreto 218 de 2019 no se prevé o dispone poder recibir en donación medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, los cuales podrían cubrir necesidades terapéuticas insatisfechas para condiciones o enfermedades emergentes en un contexto de emergencia sanitaria o amenazas potenciales a la salud pública.

Que, en aras de garantizar el derecho a la salud de la población, y ante una situación de emergencia sanitaria se requiere regular el trámite y otorgamiento de las autorizaciones de donaciones para medicamentos con autorización sanitaria de uso de emergencia – ASUE, a través de la cual se facilitará su acceso y disponibilidad temporal y condicionada en el mercado local de medicamentos.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Que, así mismo es pertinente incluir dentro de los productos objeto de donación a los productos fitoterapéuticos, a los productos semielaborados y a granel, y a las materias primas.

Que, por lo tanto, se hace necesario modificar el Decreto 218 de 2019, en el sentido de incluir la donación de productos semielaborados, a granel y materias primas, a los productos fitoterapéuticos, así como aquellos productos amparados con la autorización sanitaria de uso de emergencia – ASUE- destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento en situaciones por riesgo de epidemia o epidemia declarada, que afectan la salud colectiva.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modificar el artículo 1 del Decreto 218 de 2019 el cual quedará así:

“Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los requisitos, 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 internacionales con fines sociales y humanitarios, de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, productos semielaborados, granel y materias primas, que la autoridad sanitaria defina para estos efectos.

Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

1. Los donantes y receptores de donaciones de los productos objeto del presente decreto.
2. Los establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias que importen medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, productos semielaborados, granel y materias primas.
3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.
4. Las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.”

Artículo 2. Modificar el artículo 2 del Decreto 218 de 2019 el cual quedará así:

“Artículo 2. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se adoptan, además de aquellas previstas en materia de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, productos semielaborados, granel y materias primas, las siguientes definiciones:

Centro de Distribución Humanitario: Es el espacio físico que cuenta con concepto sanitario favorable emitido por la entidad territorial de salud de su jurisdicción, y en donde se ejecuta la recepción, almacenamiento, permanencia y salida de los productos objeto de donación a terceros países.

Donación: Es el acto unilateral en el que una persona natural o jurídica transfiere gratuitamente productos que le pertenecen a favor de otra persona que los acepta.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.

Donante: Se consideran donantes otros Estados, o agencias de cooperación de otros Estados, organismos internacionales o personas naturales y jurídicas que transfieren gratuitamente los productos objeto del presente decreto al receptor, quien los acepta.

Receptor: Entiéndase como receptor de la donación a la entidad pública, organismo nacional o internacional o entidad privada sin ánimo de lucro con domicilio en Colombia, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB y su red de prestadores de servicios de salud, y las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, y que sea beneficiario de la donación.

Vida útil: Es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento, producto fitoterapéutico, dispositivo médico, reactivo de diagnóstico in vitro, suplemento dietario, alimento, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, productos semielaborados, granel y materias primas, en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante, y se emplea para establecer su fecha de expiración, cuando aplique."

Artículo 3. Modificar el artículo 3 del Decreto 218 de 2019 el cual quedará así:

"Artículo 3. Requisitos para la autorización de las donaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, productos semielaborados, granel y materias primas. Para la autorización de las donaciones internacionales de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y productos semielaborados, granel y materias primas empleados para la elaboración de medicamentos, que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el receptor 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, que incluya el listado de productos a donar en donde se describa el nombre genérico del producto, marca, modelo, presentación comercial, datos del fabricante, fecha de fabricación, país de donde proviene el producto, datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso, concentración, forma farmacéutica, número de lote, número de serie, vía de administración y la cantidad a donar, cuando aplique. 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 incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la concentración y forma farmacéutica del producto a donar y su utilización deberá estar acorde a las indicaciones allí establecidas.

Los medicamentos que cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia vigente expedida por el INVIMA o Autorización de Comercialización Condicional vigente expedida por la autoridad sanitaria del país de donde proviene o estén incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS, no deberán estar incluidos en normas farmacológicas colombianas;

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

- b) Los medicamentos donados no deberán necesariamente contar con el Identificador Único de Medicamento - IUM- y podrán ser autorizados en las cantidades que se requieran;
- c) Los parámetros de calidad señalados en las normas nacionales o internacionales vigentes, para lo cual se debe allegar el certificado de calidad expedido por el fabricante, y en el momento de su ingreso al país los medicamentos deben tener como mínimo seis (6) meses de vida útil, excepto los productos que cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia vigente expedida por el INVIMA o Autorización de Comercialización Condicional vigente expedida por la autoridad sanitaria del país de donde proviene o estén incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS, los cuales podrán tener una vida útil mínima de tres (3) meses al momento de su ingreso al país;
- d) Las condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la calidad y estabilidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante;
- e) Los envases, empaques, rótulos y embalaje deben cumplir con las especificaciones propias de cada medicamento, garantizando así su estabilidad y calidad. Se debe utilizar el material que facilite su manipulación, transporte y almacenamiento para prevenir daños, además 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;
- a) El etiquetado de los medicamentos y sus insertos (cuando se dispongan) debe ser el aprobado por la autoridad sanitaria del país de origen, teniendo en cuenta que se debe incluir en el empaque secundario la siguiente información en castellano: principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, número de lote y fecha de vencimiento;
- f) Aportar el 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 (documentos que deben estar vigentes al momento de la solicitud), y que incluya la siguiente información: nombre del producto, fórmula cualicuantitativa, forma farmacéutica y nombre del fabricante.

En caso de una emergencia sanitaria o pandemia declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se podrá aportar la Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente expedida por la autoridad sanitaria del país de donde proviene o estar incluido el producto en el listado de uso de emergencia de la OMS y contar con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA. Una vez terminada la emergencia sanitaria y de acuerdo al seguimiento que realice el Ministerio de Salud y Protección Social, este determinará mediante un concepto la necesidad de la demanda adicional que pueda ser susceptible de cubrirse con donaciones.

En todos los casos, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización. Cuando los documentos no estén en idioma castellano requerirán de traducción oficial al castellano;

- g) No encontrarse en fase de experimentación o investigación, excepto aquellos que cuenten con Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Comercialización Condicional vigente expedida por la autoridad sanitaria del país de donde proviene o estén incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS y con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE vigente expedida por el INVIMA. Los fabricantes de este tipo de productos deberán manifestar expresamente que los mismos no se encuentran en fase de experimentación y/o investigación.

3.2. Para dispositivos médicos:

- b) Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales o internacionales vigentes, para lo cual contará con la ficha técnica o certificado de calidad del producto;*
- c) Contar como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y no encontrarse en etapa de experimentación;*
- d) Los dispositivos médicos deben ser nuevos y no requerirán de registro sanitario expedido por el INVIMA;*
- e) 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 (documentos que deben estar vigentes al momento de la solicitud), 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 el producto no requiere de autorización por parte de la autoridad competente.*
- f) Los rótulos, etiquetas o insertos se aceptarán como provienen del país de origen.*

3.3. Equipos biomédicos

- a) Los equipos biomédicos deben ser nuevos y contar con el registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA, según corresponda.*
- b) En caso de una emergencia sanitaria o pandemia declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se podrán donar equipos biomédicos nuevos sin registro sanitario o permiso de comercialización, para lo cual los interesados, además de los requisitos señalados en el párrafo 1 del artículo 3, deberán aportar la siguiente información:*
 - i. Datos del representante de la marca en Colombia (nombre, número de identificación, correo electrónico).*
 - ii. Certificado de Venta Libre -CVL o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud - OMS, o por una autoridad sanitaria autorizando su uso (documentos que deben estar vigentes al momento de la solicitud). En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización.*
 - iii. Documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.*
 - iv. Los equipos biomédicos donados no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos. No se acepta la donación de equipos biomédicos usados o reponentenciados.*

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

- v. *El receptor será responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de la verificación de su calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos a través de un representante en Colombia. El donante deberá suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.*
- vi. *El etiquetado de los equipos biomédicos debe estar en idioma castellano o inglés. La información mínima que debe incluir la etiqueta en castellano es: nombre del equipo, información del fabricante, fecha de fabricación, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, marca, modelo y número de serie.*

3.4. Para reactivos de diagnóstico in vitro:

- a) *Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales o internacionales vigentes para lo cual deberá contar con la ficha técnica o inserto o certificado de calidad del producto;*
- b) *Contar como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y no encontrarse en etapa de experimentación;*
- c) *Los reactivos de diagnóstico in vitro deben ser nuevos y no requerirán de registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA;*
- 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 (documentos que deben estar vigentes al momento de la solicitud), 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 el producto no requiere de autorización por parte de la autoridad competente.*
- e) *Los rótulos, etiquetas o insertos se aceptarán como provienen del país de origen.*

3.5. Para productos fitoterapéuticos:

- a) *Que se encuentren incluidos en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos;*
- b) *Contar como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país;*
- c) *Las condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la calidad y estabilidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante;*
- d) *Los envases, empaques, rótulos y embalaje deben cumplir con las especificaciones propias de cada producto fitoterapéutico, garantizando así su estabilidad y calidad. Se debe utilizar el material que facilite su manipulación, transporte y almacenamiento para prevenir daños, además 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;*
- e) *El etiquetado de los productos fitoterapéuticos y sus insertos (cuando se dispongan) debe ser el aprobado por la autoridad sanitaria del país de donde provienen, teniendo en cuenta que se debe incluir en el empaque secundario la siguiente información en castellano: nombre común o científico del material vegetal, composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material*

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

vegetal utilizado, extracto, aceite, tintura, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica de los componentes en porcentual, forma farmacéutica, vía de administración, número de lote y fecha de vencimiento;

- f) Aportar el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de donde provienen o por otro país o documento equivalente, o copia del Certificado de Venta Libre –CVL vigente.

Para cumplir con este requisito el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización. Cuando los documentos no estén en idioma castellano requerirán de traducción oficial al castellano.

3.6. Para productos semielaborados, granel y materias primas.

- a) Indicar fecha de expiración del semielaborado o del producto a granel (la cual no podrá ser inferior a doce meses al momento del ingreso al país) y de reanálisis para la materia prima, número del lote, según sea el caso;
- b) Presentar las especificaciones de calidad;
- c) Presentar los certificados de análisis;
- d) Presentar información sobre las condiciones de almacenamiento, manipulación y uso en idioma castellano;
- e) Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente para la planta fabricante del semielaborado o del producto a granel, expedida por la entidad regulatoria responsable del país de donde proviene;
Para cumplir con este requisito el interesado podrá indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria, en el cual, el INVIMA verificará la certificación. Cuando los documentos no estén en idioma castellano requerirán de traducción oficial al castellano;
- f) Información del laboratorio donde se terminará el proceso productivo y se liberará el producto terminado, el cual deberá contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de acuerdo con la normatividad vigente;
- g) Fórmula cualicuantitativa del semielaborado o del producto a granel dada por el fabricante de los mismos, expresada para una cantidad definida (p.ej. cada 100g, por tableta, cápsula).

Parágrafo.- Los productos semielaborados, granel y materias primas y productos farmacéuticos que en Colombia son objeto de fiscalización, deberán adelantar los trámites correspondientes ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes –FNE-."

Artículo 4. Modificar el artículo 7 del Decreto 218 de 2019 el cual quedará así:

"Artículo 7. Leyenda Obligatoria. Los productos donados objeto de la presente regulación deberán contar con un sello o rótulo en lugar visible con la leyenda: "Donación, Prohibida su Venta" o similar.

Parágrafo. En caso de una emergencia sanitaria o pandemia declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, esta leyenda no será de obligatorio cumplimiento."

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Artículo 5. Modificar el artículo 11 del Decreto 218 de 2019 el cual quedará así:

“Artículo 11. Inspección, vigilancia y control de las donaciones. Los productos a que alude el presente decreto serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y las secretarías e institutos de salud del orden departamental, distrital y municipal, de acuerdo con sus competencias. 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 1. El INVIMA requerirá al receptor o responsable de los productos objeto de este decreto, la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos autorizados en donación.

Parágrafo 2. El INVIMA establecerá dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de este decreto, los lineamientos para ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control para los productos objeto del presente decreto.”

Artículo 6. Modificar el artículo 12 del Decreto 218 de 2019 el cual quedará así:

“Artículo 12. Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables en el marco de sus competencias de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de los productos entregados y recibidos en donación y las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los mismos.

El receptor o responsable de los productos objeto de este decreto deberá reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia el presente decreto, cuando aplique, de acuerdo con los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.

Parágrafo 1. La responsabilidad de cada actor dentro de la cadena de donación, a saber, donante, centro de distribución, receptor y usuario, podrá quedar por escrito en un acuerdo de compromiso, conforme al alcance de las actividades que adelanten en el proceso de la donación.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social no será responsable sobre las consecuencias derivadas del uso de los productos donados.”

Artículo 7. Modificar el artículo 14 del Decreto 218 de 2019 el cual quedará así:

“Artículo 14. 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.

Parágrafo. Los productos semielaborados, granel y materias primas que ingresen bajo la figura de donación sólo podrá utilizarse para la fabricación de productos terminados que no podrán ser comercializados.”

Artículo 8. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Durante el proceso de donación, el donante y receptor a que alude el presente decreto, deben garantizar el mantenimiento y conservación de todas las condiciones de calidad durante todos los procesos de los productos donados, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante, incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019 en lo relacionado con la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Artículo 9. Disposición final de los productos donados. El método de desecho o disposición final de los productos donados se realizará por el receptor de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante, según la naturaleza del producto y cumpliendo con las normas vigentes sobre la materia.

Parágrafo 1. Los receptores deberán llevar registros de las actividades de disposición final realizadas. Estos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias competentes y por los demás entes de control, para verificación y cumplimiento de esta obligación.

Parágrafo 2. No se requerirá concepto del Ministerio de Salud y Protección Social sobre la viabilidad de la disposición final de los productos donados.

Artículo 10. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, y modifica los artículos 1, 2, 3, 7, 11, 12 y 14 del Decreto 218 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO

El Ministro de Salud y Protección Social,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,

MARIA XIMENA LOMBANA VILLALBA