



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO DE 2025

()

Por el cual se adiciona el Capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales 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, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001 y,

CONSIDERANDO

Que el Gobierno nacional mediante el Decreto 218 de 2019 reguló “(...) *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 la autoridad sanitaria defina para estos efectos*”.

Que considerando que la señalada norma regula lo relacionado con donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y con el fin de precisar su aplicación, se considera pertinente incluir la definición de donación e interesado, así como modificar las definiciones de donante, receptor y vida útil.

Que se hace necesario identificar que dentro de la categoría de medicamentos se encuentran los de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos y en la categoría de dispositivos médicos es preciso diferenciar los requisitos de los equipos biomédicos.

Que adicionalmente se evidenció la necesidad de incluir requisitos para la donación de productos semielaborados o intermedios, a granel y materias primas utilizados en la fabricación de medicamentos y requisitos para la donación de productos fitoterapéuticos, así como incluir una disposición particular para la donación de medicamentos a través de la Organización Panamericana de Salud (OPS) o por programas, fondos y agencias especializadas del Sistema de las Naciones Unidas, el Fondo Mundial de lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria o los que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, así mismo se evidenció la necesidad de incluir requisitos para la donación de alimentos para propósitos médicos especiales (APME), que permitan contribuir a su función de soporte nutricional en los casos requeridos, protegiendo la salud humana y previniendo posibles daños a la misma.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Que, ante una situación de emergencia sanitaria o amenaza potencial para la salud colectiva, en los términos del artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, es preciso 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.

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 de Uso de Emergencia o Autorización de Comercialización Condicional, 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, con el propósito de asegurar el acceso efectivo a los productos donados, es necesario simplificar los trámites que deben adelantarse para la autorización de donación internacional por parte del Invima, dentro de los que se incluye lo relacionado con el identificador único de medicamentos – IUM, etiquetado, inserto, conservando las condiciones de calidad que se requieren y son necesarios para el uso de los productos.

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 tiene por objeto "*simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales*", y en cumplimiento de esta disposición se hace necesario incorporar en la regulación sanitaria de donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios medidas tendientes a la simplificación de los trámites como la verificación de requisitos en páginas web oficiales de otras agencias, así como, la aceptación de traducción simple al castellano de documentos públicos y privados aportados durante este trámite.

Que, las disposiciones aduaneras contenidas en el Decreto 218 de 2019 fueron consolidadas y armonizadas en el Nuevo Régimen de Aduanas, por lo tanto, no es pertinente incluirlas en el presente acto.

Que los temas que se van a regular a través del presente acto no limitan el número o la variedad de las empresas en el mercado, ni la capacidad de éstas para competir, razón por la cual no se hace necesario solicitar concepto de abogacía de la competencia ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que, las disposiciones contenidas en el presente acto no buscan afectar la producción, la importación o comercialización de los productos de uso humano, por lo tanto, no corresponde a un reglamento técnico a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y no requiere surtir el trámite de notificación internacional ante los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, Comunidad Andina de Naciones y los países con los cuales Colombia tenga Acuerdos Comerciales.

Que el presente acto fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, entre el xx y el xx de xx de 2025 para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Que, por lo tanto, se hace necesario adicionar el Capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en lo relacionado con la regulación de la donación internacional de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Adicionar el título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 el cual quedara así:

"TÍTULO 15

DONACIONES INTERNACIONALES DE PRODUCTOS DE USO HUMANO CON FINES SOCIALES Y HUMANITARIOS

Artículo 2.8.15.1. Objeto. El presente título tiene por objeto regular las donaciones internacionales con fines sociales, humanitarios y de salud pública, de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro (incluyendo pruebas rápidas), suplementos dietarios, alimentos no perecederos para consumo humano, alimentos para propósitos médicos especiales (APME), productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, así como productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas utilizados en la fabricación de medicamentos, definiendo los requisitos, el procedimiento para el ingreso y salida del país, y las autorizaciones expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Artículo 2.8.15.2. 2. Ámbito de aplicación. Lo dispuesto en el presente Capítulo aplica a:

2.8.15.2.1. Los donantes y receptores de donaciones internacionales de los productos objeto del presente decreto.

2.8.15.2.2. Los establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias que importen medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro (incluyendo pruebas rápidas), suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos especiales (APME), alimentos no perecederos para consumo humano, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas utilizados en la fabricación de medicamentos.

2.8.15.2.3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2.8.15.2.4. Las entidades territoriales del Sector Salud, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Artículo 2.8.15.3. Definiciones. Para la aplicación del presente Capítulo se adoptan las siguientes definiciones:

2.8.15.3.1. Donación: Es el acto en el que una persona natural o jurídica, Estado diferente al colombiano, o agencia de cooperación de otro Estado u organismo internacional, transfieren gratuitamente la propiedad de los productos objeto de este capítulo a favor del receptor. Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.

2.8.15.3.2. Donante: Se consideran donantes los Estados diferentes al colombiano, agencias de cooperación de otros Estados, organismos internacionales, personas naturales o jurídicas que transfieren gratuitamente la propiedad sobre los productos objeto del presente Capítulo al receptor, quien los acepta.

2.8.15.3.3. Interesado: Se considera interesado al donante o receptor, quien realice el trámite ante el Invima en calidad de donante, receptor o el apoderado de estos legalmente constituido.

2.8.15.3.4. Receptor: Entidad pública, organismo nacional o internacional, entidad privada sin ánimo de lucro con domicilio en Colombia, prestadores de servicios de salud, y las secretarías de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, que reciben una donación.

2.8.15.3.5. Vida útil: Es el intervalo de tiempo durante el cual un producto objeto del presente Capítulo cumple con las especificaciones de calidad e inocuidad, bajo las condiciones establecidas por el fabricante. La vida útil permite establecer la fecha de expiración de cada lote, cuando aplique.

Artículo 2.8.15.4. Requisitos generales para la autorización de las donaciones internacionales. El interesado en obtener la autorización del Invima para el ingreso de los productos objeto de donaciones internacionales señalados en el artículo 1 de este Capítulo, deberá:

2.8.15.4.1. Diligenciar el formulario definido por esa entidad.

2.8.15.4.2. Aportar documento de justificación y de ofrecimiento de la donación que incluya el listado de productos a donar en donde se describa el nombre genérico del producto, marca, modelo, referencia, presentación comercial, datos del fabricante, fecha de fabricación, país de donde proviene el producto, datos del representante autorizado para el trámite, concentración, forma farmacéutica, número de lote, número de serie, vía de administración, fecha de expiración y la cantidad a donar. Lo anterior cuando aplique según el tipo de producto.

2.8.15.4.3. Adjuntar documento de aceptación de la donación por el receptor, donde se incluya la justificación de la necesidad de la misma.

2.8.15.4.4. Documento suscrito por el donante y el receptor en el cual se establezca la responsabilidad en la cadena de donación de cada actor, dentro de los cuales se podrían encontrar el donante, centro de distribución, receptor y usuario.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Este documento debe tener además el alcance de las actividades que adelanten estos actores en el proceso de la donación. Alcance que incluye la responsabilidad de los actores en los posibles eventos y efectos adversos y en la disposición final de los productos donados objeto del presente capítulo.

2.8.15.4.5. Documento suscrito por el donante y el receptor en el que conste los acuerdos frente al pago de los costos de nacionalización, transporte, distribución, almacenamiento y demás requeridos para los productos objeto de la donación.

Artículo 2.8.15.5. Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales y medicamentos homeopáticos. Además de los requisitos señalados en el artículo anterior, el interesado en donar o recibir medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales y medicamentos homeopáticos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

2.8.15.5.1. Soporte que dé cuenta que los principios activos de los medicamentos están incluidos en las normas farmacológicas o en actas de la Comisión Revisora del Invima o 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 debe estar acorde a las indicaciones allí establecidas.

2.8.15.5.2. Certificado de calidad expedido por el fabricante o por un tercero contratado para hacer constar el cumplimiento de los parámetros de calidad señalados en las normas nacionales o internacionales vigentes.

2.8.15.5.3. Aportar las artes del etiquetado de los medicamentos y sus insertos (cuando sea el caso), correspondientes a los aprobados 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.

2.8.15.5.4. 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 incluir el nombre del producto, principio activo, forma farmacéutica, concentración y nombre del fabricante.

2.8.15.5.5. Para el caso de vacunas, productos hemoderivados y sueros antiveneno, el interesado debe incluir el certificado de liberación de lotes emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o quien haga sus veces.

De igual forma el donante podrá aportar el enlace dentro del sitio web de la entidad sanitaria o competente en donde se pueda verificar la liberación de lotes de vacunas, productos hemoderivados y sueros antiveneno emitidos por la Autoridad Sanitaria del país de origen o quien haga sus veces.

Parágrafo 1. Para cumplir con el requisito del numeral 5.4. en el caso de los productos donados a través de la Organización Panamericana de Salud (OPS), o por programas, fondos y agencias especializadas del Sistema de las Naciones Unidas, el Fondo Mundial de lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria o los de interés en salud pública, podrá

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

allegarse el respectivo documento que acredite que los productos cumplen con los criterios de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Parágrafo 2. *Los medicamentos donados no deben necesariamente contar con el Identificador Único de Medicamento-IUM.*

Parágrafo 3. *Los medicamentos donados no deben encontrarse en fase de experimentación o investigación.*

Parágrafo 4. *Los medicamentos donados al momento de su ingreso al país deben tener como mínimo seis (6) meses de vida útil. Los parámetros de vida útil para radiofármacos dependen de la estabilidad y características propias de cada uno de estos, los cuales serán definidos por el fabricante.*

Parágrafo 5. *Los requisitos establecidos en el presente artículo también son aplicables en el evento en que la donación sea realizada para un paciente determinado.*

Artículo 2.8.15.6. Particularidades para la autorización de las donaciones internacionales de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales y medicamentos homeopáticos en caso de emergencia sanitaria. *Cuando exista emergencia sanitaria declarada por la autoridad competente, el interesado en donar o recibir medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales y medicamentos homeopáticos, deberá cumplir lo dispuesto en los artículos 4 y 5, bajo las siguientes consideraciones:*

2.8.15.6.1. *En el evento que los medicamentos cuenten con Autorización de Uso de Emergencia o Autorización de Comercialización Condicional vigente expedida por una autoridad sanitaria competente o estén incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS, no se les exigirá el cumplimiento del requisito de que trata el numeral 5.1 del artículo 5.*

2.8.15.6.2. *No se exigirá la presentación del certificado de calidad de que trata el numeral 2.8.15.5.2 del artículo 2.8.15.5.*

2.8.15.6.3. *La información que debe incluir el empaque secundario indicada el numeral 2.8.15.5.3., se aceptará en idioma castellano o inglés.*

2.8.15.6.4. *Para dar cumplimiento al requisito de que trata el numeral 2.8.15.5.4. del artículo 2.8.15.5. se podrá aportar la Autorización de Uso de Emergencia o Autorización de Comercialización Condicional expedida por una autoridad sanitaria competente o el listado de uso de emergencia de la OMS en que el figure incluido el producto.*

2.8.15.6.5. *La vida útil mínima debe ser de tres (3) meses al momento de su ingreso al país.*

2.8.15.6.6. *Para los medicamentos que cuenten con Autorización de Uso de Emergencia o Autorización de Comercialización Condicional expedida por una autoridad sanitaria competente o estén incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS se deberá aportar documento en el que el fabricante manifieste expresamente que los mismos no se encuentran en fase de experimentación o investigación.*

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. Una vez terminada la emergencia sanitaria y de acuerdo con el seguimiento que realice el Ministerio de Salud y Protección Social, este determinará mediante concepto la necesidad de la demanda adicional de medicamentos con Autorización de Uso de Emergencia o Autorización de Comercialización Condicional que puedan seguir usándose mediante las donaciones de dichos productos.

Artículo 2.8.15.7. Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Además de los requisitos señalados en el artículo 4, para donar o recibir los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

2.8.15.7.1. Para dispositivos médicos:

2.8.15.7.1.1. Dispositivos médicos con la autorización de comercialización vigente, expedido por Invima:

2.8.15.7.1.2. Aportar el registro sanitario vigente expedido por el Invima.

2.8.15.7.1.3. Certificado expedido por el fabricante, en el cual se establezca que los dispositivos médicos no han sido usados y cuentan como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país.

2.8.15.7.1.4. Dispositivos médicos sin autorización de comercialización en Colombia:

2.8.15.7.1.5. Entregar ficha técnica del dispositivo médico a donar, aprobada por la autoridad sanitaria del país de origen, que cumpla como mínimo con lo establecido en el formulario definido por el Invima.

2.8.15.7.1.6. Entregar certificación sobre las normas específicas que hayan sido aplicadas total o parcialmente por el fabricante durante el diseño y fabricación del dispositivo médico. Para riesgo I y IIa podrá ser de primera parte y riesgo IIb y III se deberá entregar certificación de tercera parte.

2.8.15.7.1.7. Certificado expedido por el fabricante, en el cual se establezca que los dispositivos médicos no se encuentran en etapa de experimentación y cuentan como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país, cuando aplique.

2.8.15.7.1.8. Certificado expedido por el fabricante donde se indique que los dispositivos médicos no han sido usados.

2.8.15.7.1.9. 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 (certificado de venta libre - CVL), en donde se indique que el producto ha sido autorizado 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.

2.8.15.7.2. Para equipos biomédicos:

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

2.8.15.7.2.1. *Aportar autorización de comercialización vigente expedido por el Invima según corresponda.*

2.8.15.7.2.2. *Certificado expedido por el fabricante en el cual se establezca que los equipos biomédicos no se encuentran en etapa de experimentación, investigación o prototipos, son nuevos y no han sido usados en pacientes ni en procesos de demostración.*

2.8.15.7.2.3. *Documento suscrito por el donante y el receptor en el que conste las responsabilidades frente a la puesta en marcha y a los trabajos previos a la instalación, cuando se requieran.*

2.8.15.7.3. Para reactivos de diagnóstico in vitro:

2.8.15.7.3.3 *Reactivos de diagnóstico in vitro con la autorización de comercialización vigente, expedido por Invima:*

2.8.15.7.3.2. *Aportar el registro sanitario expedido por el Invima.*

2.8.15.7.3.3 *Certificado expedido por el fabricante, en el cual se establezca que los reactivos de diagnóstico in vitro no han sido usados y cuentan como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país.*

2.8.15.7.3.4 *Reactivos de diagnóstico in vitro sin autorización de comercialización en Colombia:*

2.8.15.7.3.5. *Aportar la ficha técnica o el inserto según corresponda, aprobada por la autoridad sanitaria del país de origen, con las instrucciones de uso del reactivo de diagnóstico In vitro, en idioma castellano, con información mínima sobre el nombre del producto, nombre del fabricante, uso, componentes, tipo de muestra, principio del método, procedimiento, interpretación de resultados, condiciones de almacenamiento, criterios de desempeño y limitaciones.*

2.8.15.7.3.6. *Contar como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y no encontrarse en etapa de experimentación, información que será verificada en el empaque del producto.*

2.8.15.7.3.7. *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 (certificado de venta libre - CVL), en donde se indique que el producto ha sido autorizado 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.*

2.8.15.7.3.8. *Las etiquetas o el rotulado de los reactivos de diagnóstico In Vitro deben ser los aprobados por la autoridad competente del país de origen e indicar como mínimo en idioma castellano: nombre del producto, nombre del fabricante, número de lote, numero de referencia, fecha de vencimiento, uso propuesto y condiciones de almacenamiento.*

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

2.8.15.7.3.9. Para los reactivos de diagnóstico in vitro de categoría III que defina el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud – INS, deberán contar con validación secundaria según los parámetros que le sean determinados por estos, de conformidad con el tipo de prueba y análisis a realizar.

Parágrafo 1. El dispositivo médico deberá contar con los rótulos, etiquetas e insertos los cuales, deben ser los aprobados por la autoridad competente del país de origen, teniendo en cuenta además que el donante debe suministrar al receptor las instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro, en idioma castellano. Para los reactivos de diagnóstico in vitro se deberá aportar documento que acredite que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%, cuando aplique.

Parágrafo 2. El equipo biomédico deberá contener el etiquetado en idioma castellano. La información mínima que debe incluir la etiqueta: nombre del equipo, información del fabricante, fecha de fabricación, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, marca, modelo y número de serie.

Parágrafo 3. El receptor será responsable del correcto funcionamiento de los equipos biomédicos 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.

Artículo 2.8.15.8. Particularidades para la autorización de las donaciones internacionales de dispositivos médico, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro en caso de emergencia sanitaria. Cuando exista emergencia sanitaria declarada por la autoridad competente, el interesado en donar o recibir dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro deberá cumplir lo dispuesto en los artículos 2.8.15.4 y 2.8.15.7, bajo las siguientes consideraciones:

2.8.15.8.1. Para dispositivos médicos:

Respecto a los requisitos contemplados en el numeral 2.8.15.7.1. solo se deberá aportar:

2.8.15.8.1.1. Autorización de comercialización vigente expedida por Invima o 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).

2.8.15.8.1.2. Certificado expedido por el fabricante, en el cual se establezca que los dispositivos médicos no se encuentran en etapa de experimentación, investigación o prototipos.

2.8.15.8.2. Para reactivos de diagnóstico in vitro:

Respecto a los requisitos contemplados en el numeral 2.8.15.7. solo se deberá aportar:

2.8.15.8.2.1. Autorización de comercialización vigente expedida por Invima o 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).

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

2.8.15.8.2.2. Las etiquetas o el rotulado de los reactivos de diagnóstico In Vitro deben ser los aprobados por la autoridad competente del país de origen e indicar como mínimo nombre del producto, nombre del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, uso propuesto y condiciones de almacenamiento, siempre y cuando el inserto este en idioma castellano o inglés, cuando estos se encuentran en otro idioma.

Parágrafo 1. Las instrucciones para almacenamiento, utilización o consumo seguro de dispositivos médicos se aceptarán en idioma castellano o inglés.

Parágrafo 2. El etiquetado del equipo biomédico se aceptará en idioma castellano o inglés.

Parágrafo 3. Los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico in vitro deben contar como mínimo con tres (3) meses de vida útil al momento de su ingreso al país.

Artículo 2.8.15.9. Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de productos fitoterapéuticos. Además de los requisitos señalados en el artículo 2.8.15.4., el interesado en donar o recibir productos fitoterapéuticos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

2.8.15.9.1. Aportar las especificaciones del fabricante respecto de las condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

2.8.15.9.2. Aportar las artes del etiquetado de los productos fitoterapéuticos y sus insertos (cuando se dispongan), correspondientes a los aprobados por la autoridad sanitaria del país de origen, 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 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.

2.8.15.9.3. 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.

Parágrafo 1. Los productos fitoterapéuticos deben encontrarse incluidos en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos del Invima.

Parágrafo 2. Los productos fitoterapéuticos donados deben tener como mínimo seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país.

Artículo 2.8.15.10. Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas utilizados en la fabricación de medicamentos. Además de los requisitos señalados en el artículo 2.8.15.4., el interesado en donar o recibir productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

2.8.15.10. 1. 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.

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

2.8.15.10.2. *Presentar las especificaciones de calidad.*

2.8.15.10.3. *Presentar los certificados de análisis de control de calidad.*

2.8.15.10.4. *Presentar información sobre las condiciones de almacenamiento, manipulación y uso en idioma castellano.*

2.8.15.10.5. *Aportar 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.*

2.8.15.10.6. *Presentar la información del laboratorio donde se finalizará el proceso productivo y se liberará el producto terminado, el cual debe contar con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de acuerdo con la normatividad vigente.*

2.8.15.10.7. *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).*

Artículo 2.8.15.11. Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de suplementos dietarios, alimentos no perecederos para consumo humano y alimentos para propósitos médicos especiales (APME). Además de los requisitos señalados en el artículo 2.8.15.4., el interesado en donar o recibir suplementos dietarios, alimentos no perecederos para consumo humano y alimentos para propósitos médicos especiales (APME), deberá presentar la descripción y la composición del producto y cumplir con los siguientes requisitos:

2.8.15.11.1. Para suplementos dietarios:

2.8.15.11.1.1. *Aportar el registro sanitario vigente expedido por el Invima con la respectiva clasificación de suplemento dietario.*

2.8.15.11.1.2 *Ficha técnica que indique como mínimo: nombre del titular del registro sanitario, número de registro sanitario, vida útil, composición cualicuantitativa por unidad de medida (forma farmacéutica), forma farmacéutica y condiciones de conservación/almacenamiento.*

2.8.15.11.1.3. *Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan en idioma español la totalidad de la información. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional que sea legible e indeleble, y que no sea contraria a la normatividad sanitaria vigente en materia de suplementos dietarios en Colombia.*

2.8.15.11.2. Para alimentos no perecederos para consumo humano:

2.8.15.11.2.1. *Certificado de análisis o la ficha técnica del producto para cumplir con los requisitos de calidad e inocuidad definida en la normatividad colombiana vigente de acuerdo a la naturaleza del alimento.*

2.8.15.11.3. Para alimentos para propósitos médicos especiales (APME):

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

2.8.15.11.3.1. Registro sanitario vigente expedido por el Invima con la respectiva clasificación como alimento para propósito médico especial.

2.8.15.11.3.2. Ficha técnica que indique como mínimo: nombre del titular del registro sanitario, número de registro sanitario, vida útil, forma de preparación, información nutricional por 100 ml y por porción de producto listo para el consumo, grupo de población y conjunto de patologías a los cuales el producto se encuentra dirigido.

2.8.15.11.3.3. El etiquetado de los alimentos para propósitos médicos especiales (APME) importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan en idioma español la totalidad de la información, la cual puede estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional que sea legible e indeleble, y que no sea contraria a la normatividad sanitaria vigente.

2.8.15.11.3.4. Los APME importados deben contar con certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura expedida por una autoridad competente del país de origen.

Parágrafo 1. No se permite la donación de productos alimenticios ultra procesados ni bebidas ultra procesadas con sellos de advertencia, regulados bajo la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022, o aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Los productos deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación, incluyendo cadena de frío cuando esta se requiera.

Parágrafo 3. Al momento de su ingreso al país los suplementos dietarios, los alimentos no perecederos para consumo humano y los alimentos para propósitos médicos especiales (APME) deben contar con un periodo de vida útil de por lo menos seis (6) meses, antes de su vencimiento.

Parágrafo 4. Los alimentos no perecederos para consumo humano no requerirán de registro sanitario, permiso o notificación sanitaria expedida por el Invima y podrán ingresar al país con el etiquetado aprobado en el país de origen en donde se indique fabricante y país, composición, lote y fecha de vencimiento, 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.

Estos productos no deben corresponder a alimentos alterados, contaminados o adulterados, acorde a lo definido en la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo 5. Previo a la donación de alimentos para propósitos médicos especiales (APME) se debe realizar una valoración nutricional al grupo objetivo por parte de un profesional en Nutrición y Dietética inscrito en ReTHUS, con el fin de determinar si el APME que se va a donar puede o no ser consumido por uno o varios individuos del grupo, de acuerdo con su estado de salud y requerimientos nutricionales. Lo anterior

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

teniendo en cuenta que los APME no están diseñados para personas sanas, sino para individuos que requieren soporte nutricional de forma parcial o total.

Parágrafo 6. *En caso de alimentos para propósitos médicos especiales (APME) en polvo se debe indicar la información nutricional por 100 ml y por porción de producto reconstituido, de acuerdo con la forma de preparación indicada en la ficha técnica.*

Artículo 2.8.15.12. Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos. *Además de los requisitos señalados en el artículo 4, el interesado en donar o recibir productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos deberá contar con la ficha técnica del producto y certificado de calidad del producto que permita verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes.*

Parágrafo 1. *Los productos deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación y contar con el periodo de vida útil establecido por el fabricante, cuando sea del caso.*

Parágrafo 2. *Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos no requieren de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), expedida por el Invima y podrán ingresar al país con el etiquetado aprobado en el país de origen y su embalaje debe ser adecuado.*

Artículo 2.8.15.13. De los documentos aportados con la solicitud. *Los documentos públicos aportados de forma física que no estén en idioma castellano requerirán de traducción simple al castellano y sello de apostille o legalización según corresponda*

Los documentos técnicos de carácter privado no deben contar con sello de apostille ni legalización, y se aceptarán en idioma castellano o inglés. En caso de presentarse en idioma diferente requerirán de traducción simple, siendo responsabilidad del interesado la información allí contenida.

Los certificados de autorización de comercialización y certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria correspondiente de los productos donados que se encuentren disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, en idioma castellano o inglés, podrán ser verificados por el Invima, sin necesidad de ser aportados de manera física, siempre que el interesado en su solicitud informe el enlace donde pueden ser consultados.

Para los certificados disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades competentes que no estén en idioma castellano o inglés se requerirá su traducción simple.

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

Artículo 2.8.15.14. Autorización de las donaciones con destino al territorio nacional. *Los interesados deben solicitar la autorización de la donación ante el Invima, de acuerdo con los lineamientos definidos por dicha Entidad y aportar la documentación*

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

correspondiente. Esa entidad contará con un plazo no mayor a cinco (5) días, y autorizará o rechazará total o parcialmente la donación.

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, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual.

Artículo 2.8.15.15. Leyenda obligatoria. Los productos donados objeto de la presente regulación deben contar con un sello o rótulo en lugar visible con la leyenda: "Donación, prohibida su venta".

Parágrafo. En caso de emergencia sanitaria declarada por la autoridad competente, esta leyenda no será de obligatorio cumplimiento.

Artículo 2.8.15.16. Mantenimiento y conservación de las donaciones. Durante el proceso de donación, el donante y receptor a que alude el presente capítulo, deben garantizar el mantenimiento y conservación de todas las condiciones de calidad de los productos, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante, incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

Los envases, empaques, rótulos y embalaje deben cumplir con las especificaciones propias de cada producto, 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.

Para el caso de radiofármacos, adicionalmente se debe dar cumplimiento a la normatividad vigente relacionada con seguridad y protección radiológica.

Artículo 2.8.15.17. Disposición final de los productos. El método de desecho o disposición final de los productos donados se realizará de acuerdo con las disposiciones sanitarias y ambientales vigentes colombianas, en concordancia con las instrucciones impartidas por el fabricante, según la naturaleza del producto. La disposición final se realizará conforme al documento escrito realizado entre donante y receptor establecido en el numeral de 2.8.15.4.4. artículo 2.8.15.4, del presente capítulo.

Los receptores deben contar con registros de las actividades realizadas para la disposición final y tenerlos a disposición de las autoridades sanitarias y los entes de control competentes cuando los requieran.

Artículo 2.8.15.18. Exportación de productos con fines de donación. Los productos que desde Colombia se pretendan exportar con fines de donación deben contar con autorización del Invima en Colombia y cumplir con los requisitos establecidos del país receptor.

Artículo 2.8.15.19. Donaciones internacionales con fines humanitarios para terceros países. Los productos objeto de donaciones internacionales con fines humanitarios para terceros países no estarán sujetos a la autorización y visto bueno por parte del Invima establecidos en este capítulo y se registrarán de acuerdo con lo establecido

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

en las normas que regulan la materia según las disposiciones relativas al Régimen de Aduanas. En todo caso deben cumplir con las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

Artículo 2.8.15.20. Requisitos sanitarios de los Centros de Distribución Humanitaria. Los Centros de Distribución Humanitaria son el espacio físico que cuenta con concepto sanitario favorable o concepto sanitario favorable con requerimientos emitido por la entidad territorial de salud del área de su jurisdicción, y en donde se ejecuta la recepción, almacenamiento, permanencia y salida de los productos objeto de donación a terceros países. Estos Centros deben:

- a) Estar ubicados en lugar alejado de cualquier foco de contaminación como aguas estancadas, establos, depósitos de basuras, que pueda generar riesgo potencial sobre la calidad del producto;
- b) Contar con las 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 definidas por el fabricante de los productos donados;
- e) El traslado de los productos donados a los Centros de Distribución Humanitaria y fuera de estos, debe cumplir con las recomendaciones de almacenamiento y conservación definidas por el fabricante.

Artículo 2.8.15.21. Registro nacional de donaciones recibidas. El Invima realizará el registro de las donaciones que hayan sido autorizadas en virtud de esta norma, el cual debe ser de carácter público y estar disponible en la página web de dicho Instituto.

Este registro debe contener como mínimo:

1. Número de autorización.
2. Identificación del Donante (nombre, sitio de domicilio, correo electrónico, teléfono).
3. Identificación del Receptor (nombre, dirección de notificación, correo electrónico, teléfono).
4. Lista de producto (s) objeto de la donación.
5. Tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento del (los) producto (s) objeto de la donación.

Artículo 2.8.15.22. Inspección, vigilancia y control de las donaciones. Los productos a que alude el presente capítulo serán objeto de seguimiento del sistema de inspección, vigilancia y control por parte del Invima y las Entidades Territoriales de Salud, de acuerdo con sus competencias.

El Invima requerirá al interesado de los productos objeto de este capítulo, la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos autorizados en donación hasta su disposición final. Igualmente, podrá verificar la calidad de los productos objeto de la donación, y coordinará, en el marco del modelo de

Continuación del decreto "Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones"

inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013 o la norma que la sustituya, dichas actividades con las Entidades Territoriales de Salud.

Estas actividades de IVC se realizarán siguiendo el enfoque de riesgos, para ello deberá contar con un sistema de seguimiento de acuerdo a las autorizaciones otorgadas y los resultados de no conformidad que se encuentren durante las actividades de inspección, vigilancia y control, los cuales serán objeto de las acciones administrativas a que haya lugar de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

Considerando que algunas de las donaciones se realizaran para los Entidades Territoriales de Salud (Departamentos y Distritos) así como para prestadores de servicios de salud, el Invima como autoridad sanitaria de referencia articulará y coordinará las estrategias de gestión que consideren más eficientes en cada departamento y distrito correspondientes.

El Invima, deberá capacitar anualmente al talento humano encargado de realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de las Entidades Territoriales de Salud sobre el tema de donaciones y la entrega anual del reporte de las actividades realizadas por las Entidades Territoriales de Salud en el tema de donaciones.

El Invima junto con las Entidades Territoriales de Salud, desarrollarán procedimiento y formato de actas unificadas para el seguimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de este capítulo, que deberán consultarse por parte de estas mediante un sistema compartido de información.

Parágrafo. *El Invima establecerá dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de este capítulo, los lineamientos para ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control para los productos objeto del presente capítulo con un enfoque de riesgo.*

Artículo 2.8.15.23. Responsabilidad. *Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente capítulo 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 de los productos objeto de este capítulo debe reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia el presente capítulo, de acuerdo con los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, así como aquellos otros programas de vigilancia que apliquen. El donante es corresponsable de hacer seguimiento a los eventos o incidentes adversos que sucedan con los productos a que hace referencia el presente capítulo, de conformidad con los acuerdos establecidos en el documento escrito referido en el numeral 2.8.15.4.4. del artículo 2.8.15.4, de este acto.

Artículo 2.8.15.24. Incumplimiento. *Sin perjuicio de las medidas de control aduanero que procedan en el marco de la normatividad aduanera, 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.*

Continuación del decreto “Por el cual se adiciona el capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 en relación con las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones”

Artículo 2.8.15.25. Prohibición de la comercialización de los productos donados. 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.

Los productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas que ingresen bajo la figura de donación sólo serán utilizados para la fabricación de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico invitro, los cuales no podrán ser comercializados.

En caso de que las autoridades sanitarias competentes encuentren dichos productos en canales de comercialización deben aplicar las medidas sanitarias de seguridad y adelantar los procesos sancionatorios a que haya lugar, conforme a lo establecido en la Ley 9 de 1979 y las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 2. Vigencia y derogatoria. El presente capítulo rige a partir de la fecha de su publicación, adiciona el Capítulo 1 del Título 15 de la parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 y deroga el Decreto 218 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los

El Ministro de Salud y Protección Social,
GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ