DECRETO 919 DE 2004

(marzo 26)

por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.

Nota 1: Derogado por el Decreto 218 de 2019, artículo 15.

Nota 2: Ver Decreto 2475 de 2018. Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que las donaciones de medicamentos y dispositivos médicos deben constituir un beneficio real para su receptor, garantizando efectividad, calidad y seguridad;

Que las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos deben cumplir con las disposiciones sanitarias vigentes del país receptor y ajustarse a sus necesidades;

Que el Gobierno Nacional debe asegurar el cumplimiento de los estándares técnicos de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, que se reciban en donación;

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Ambito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los procesos, requisitos y demás aspectos relacionados con las donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios de medicamentos y dispositivos médicos dentro de los cuales no se incluyen los equipos biomédicos.

Artículo 2°. Definiciones. Para los efectos previstos en el presente decreto se adoptarán las siguientes definiciones:

Donante. Se consideran donantes los movimientos internacionales, empresas privadas, las personas naturales y/o jurídicas, las organizaciones no gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, que voluntariamente ofrecen medicamentos y dispositivos médicos con fines humanitarios.

Receptor. Es la entidad pública o privada que recibe una donación y se constituye en el responsable nacional de la misma.

Vida útil. Es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento o un dispositivo médico, en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas. Se emplea para establecer su fecha de expiración.

Artículo 3°. Requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones. Los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país mediante donación, no requerirán registro sanitario. No obstante deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los principios activos de los medicamentos donados deberán estar incluidos en las normas farmacológicas o en actas de la Comisión Revisora del Invima y su utilización deberá sujetarse a las indicaciones allí establecidas.

2. Los medicamentos y dispositivos médicos deberán cumplir con los parámetros de c alidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes y en el momento de su ingreso al país deberán tener como mínimo cuatro (4) meses de vida útil y no podrán encontrarse en etapa de experimentación.

3. Las condiciones de almacenamiento y conservación deberán garantizar la estabilidad del producto, incluyendo cadena de frío cuando esta se requiera.

4. Los envases, empaques y rótulos deben cumplir con las especificaciones propias de cada medicamento o dispositivo médico, garantizando así su estabilidad y calidad.

5. Los medicamentos y dispositivos médicos donados 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;

c) Apropiada identificación donde se indique el contenido;

d) No debe contener artículos diferentes a los del listado.

6. Documento de ofrecimiento de la donación o de aceptación de la misma por el receptor.

7. Copia del certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o en su defecto, documento en el cual se especifiquen las razones por las cuales no está

autorizado, incluyendo: nombre del producto, fórmula cualicuantitativa, forma farmacéutica, titular del registro y nombre del fabricante.

8. Justificación epidemiológica y social de la donación.

Parágrafo. Los medicamentos y dispositivos médicos recibidos en donación 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, donde se especifique claramente su carácter no comercial.

Artículo 4°. Autorización de donaciones. Los interesados en recibir una donación de medicamentos y dispositivos médicos deberán solicitar autorización previa al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o de la entidad que haga sus veces. Para tal efecto, el interesado deberá diligenciar el formulario que establezca el Ministerio de la Protección Social. Una vez radicada la solicitud acompañada de la documentación correspondiente al artículo 3º del presente decreto, el Invima en un plazo no mayor a cinco (5) días autorizará o rechazará total o parcialmente la donación mediante acto administrativo.

Parágrafo. Cuando el Invima lo considere pertinente, podrá solicitar mediante escrito ampliación o aclaración sobre la documentación allegada. 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 5°. Verificación de la calidad y utilización de las donaciones. Cuando el Invima lo considere pertinente, podrá verificar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos cuya donación haya sido autorizada. Igualmente las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud en desarrollo de sus competencias de vigilancia y control, podrán en cualquier momento verificar la calidad y utilización de los medicamentos y dispositivos

médicos donados.

Artículo 6°. Vigilancia y control. Para efectos de la vigilancia y control que deben ejercer las direcciones departamentales y distritales de salud sobre las donaciones, el Invima deberá reportar periódicamente, las autorizaciones que hayan sido otorgadas para ser utilizadas en el respectivo territorio.

Parágrafo. Cuando el receptor desvíe, se apropie, o haga mal uso de una donación, el producto se considerará fraudulento y en consecuencia será sujeto de las sanciones previstas en las normas sanitarias vigentes, en especial el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 7°. Prohibición de comercialización de donaciones. Los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país a través de las donaciones de que trata el artículo 1º del presente decreto, no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

Artículo 8°. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, y modifica y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 26 de marzo de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.