DECRETO 218 DE 2019

(febrero 15)

por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones.

Nota: Ver Decreto 697 de 2021. Ver Decreto 264 de 2019.

La Ministra del Interior de la República de Colombia, Delegataria de Funciones Presidenciales mediante Decreto número 145 del 7 de febrero de 2019, 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 de las Leyes 100 de 1993, 7ª de 1991, 9ª de 1979 y 1609 de 2013, 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 del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional, según las necesidades de salud de la población.

Que las donaciones internacionales de productos de uso humano 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 la salud es una condición indispensable para la realización del derecho a la vida humana, por la cual el Estado debe propender por el bienestar de todos los habitantes en el territorio nacional, aunando esfuerzos con sectores dedicados a prestar ayuda humanitaria, tanto a nivel interno como a terceros países en casos especiales, así como proporcionando instrumentos de coordinación que atienda necesidades en salud de esta población, cumpliendo en todo caso, estándares técnicos y de calidad.

Que de conformidad con el principio de coordinación y colaboración previsto en el parágrafo 3° de la Ley 1609 de 2013, las autoridades del Estado deberán desarrollar actividades conjuntas en procura de optimizar los trámites aduaneros, en aras de garantizar la entrega oportuna de las ayudas humanitarias a sus destinatarios en el menor tiempo posible, con el cumplimiento de la normatividad vigente.

Que se requiere actualizar la regulación de la donación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y establecer las medidas especiales mediante las cuales la autoridad aduanera ejercerá su potestad, para efecto de garantizar el debido y ágil control, tanto de las mercancías que ingresan al país para consumo nacional como las que serán objeto de entrega a terceros países, teniendo en cuenta que el ingreso y salida de donaciones debe sujetarse a los procedimientos y controles en materia aduanera.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

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, 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.

Artículo 2°. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se adoptan, 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 de su jurisdicción, y en donde se ejecuta la recepción, almacenamiento, permanencia y salida de los productos objeto de donación a terceros países.

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

Receptor: Es la entidad pública, los organismos internacionales o las entidades privadas sin ánimo de lucro, con domicilio en Colombia, que reciben una donación, y por esta condición se constituyen 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 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. 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 Invima para el principio activo, concentración y forma farmacéutica del producto a donar y su utilización deberá estar acorde a las indicaciones allí establecidas;

b) Los parámetros de calidad señalados en las normas nacionales o internacionales vigentes, y en el momento de su ingreso al país deben tener como mínimo seis (6) meses de vida útil y no encontrarse en etapa de experimentación;

c) Las condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la estabilidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante;

d) Los envases, empaques y rótulos deben cumplir con las especificaciones propias de cada medicamento, garantizando así su estabilidad y calidad;

e) Embalaje del producto adecuado, y con el etiquetado aprobado en el país de origen, teniendo en cuenta como mínimo: i) Utilización de material apropiado para facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento adecuado para prevenir daños, ii) 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 iii) 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 el producto no requiere de autorización por parte de la autoridad sanitaria, y que incluya la siguiente información: nombre del producto, fórmula cualicuantitativa, forma farmacéutica y nombre del fabricante.

3.2. Para dispositivos médicos:

a) 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;

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 dispositivos médicos deben ser nuevos y no requerirán de registro sanitario expedido por el Invima;

d) Los equipos biomédicos deben contar con el registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el Invima, según corresponda;

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 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.

3.3. 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, 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.

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 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. 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 al momento de su ingreso al país, de por lo menos seis (6) 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 el producto no requiere de autorización por parte de la autoridad competente, y que incluya la siguiente información: nombre del producto, composición y nombre del fabricante;

e) Certificado de análisis o la ficha técnica del producto para cumplir con los requisitos de calidad.

4.2. Para alimentos:

a) Los productos deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación, incluyendo cadena de frío cuando esta se requiera;

b) Los alimentos deben ser 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, al momento de ingresar al país, antes de su vencimiento y para los alimentos de usos o propósitos médicos especiales o similares, debe ser por lo menos seis (6) meses en el momento de ingresar al país, antes de su vencimiento;

e) Certificado de análisis o la ficha técnica del producto para cumplir con el requisito de calidad.

Parágrafo. Para los productos denominados alimentos para usos o propósitos 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 dirigido 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 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. Además, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes, para lo cual deberá contar con la ficha técnica del producto o certificado de calidad del producto;

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, cuando sea del caso.

Artículo 6°. Autorización de las donaciones con destino al territorio nacional. Los 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), de acuerdo a los lineamientos definidos por dicha Entidad 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 receptor 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°. 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.

Artículo 8°. 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 número 2685 de 1999, modificado por el Decreto número 1012 de 2004 o las normas que lo modifiquen o sustituyan. En este caso, la importación no estará sujeta a la autorización y visto bueno por parte del Invima.

Estas donaciones deberán 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 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 de almacenamiento y conservación definidas por el fabricante.

Parágrafo 1°. Para efectos aduaneros, los centros de distribución humanitaria, se constituyen en zona primaria aduanera, y se entienden como lugares habilitados para el ingreso, salida y permanencia de las mercancías objeto de donación. La autoridad aduanera ejercerá la potestad y el control pleno y permanente, de conformidad con sus competencias.

Estos centros serán habilitados por el término de seis (6) meses, prorrogables por el mismo término. La autoridad aduanera en casos debidamente justificados en los cuales se mantenga las circunstancias de necesidad humanitaria podrá autorizar un plazo mayor.

La DIAN llevará el registro y control de los lugares habilitados como centros de distribución humanitaria.

Parágrafo 2°. Las donaciones de que trata el presente artículo tendrán disposición restringida, y por lo tanto queda prohibida la destinación a lugares, fines o personas diferentes a las previstas en el presente decreto. 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 normatividad aduanera.

Artículo 9°. 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 y/o reexportación por la modalidad de entrega urgente. La Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos Nacionales establecerá el procedimiento para la realización de dicha operación. En este caso, la exportación y/o reexportación no estará sujeta a la autorización y visto bueno por parte del Invima.

Artículo 10. Tránsito aduanero para 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 un medio de transporte público, y/o medios de transporte de las Fuerzas Militares o, Policía Nacional bajo tenencia de las entidades donantes o entidades receptoras, sin necesidad de constituir garantía para esta operación.

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. Responsabilidad. Los donantes y receptores a que alude el presente decreto son los responsables de los productos entregados y recibidos en donación.

Artículo 13. 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.

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.

Artículo 15. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga el Decreto número 919 de 2004.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 15 de febrero de 2019.

NANCY PATRICIA GUTIÉRREZ CASTAÑEDA

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Alberto Carrasquilla Barrera.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Juan Pablo Uribe Restrepo.

El Viceministro de Turismo, encargado de las funciones del Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Juan Pablo Franky Marín.