

DECRETO 697 DE 2021

(junio 25)

D.O. 51.716, junio 25 de 2021

por el cual se establecen los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID-19.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#), los artículos 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 7ª de 1991 y 1609 de 2013 y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5º que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud;

Que la Ley 9ª de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título XI señala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud;

Que el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece 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, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa”;

Que adicionalmente, el mencionado artículo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio “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. Cuando las acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan que ver con bienes en salud, la regulación que se expida deberá fundamentarse en razones de urgencia extrema”;

Que con base en la anterior facultad, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 todas de 2020, 222 y 738 de 2021, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos;

Que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas;

Que el consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo del nuevo coronavirus COVID-19 en establecimientos de atención de la salud, realizado por la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS),

recomienda la utilización de radiografías de tórax en el diagnóstico inicial y seguimiento de los pacientes con la mencionada infección;

Que mediante el Decreto 218 de 2019, se establecieron 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 dada la emergencia mundial por la pandemia frente a la COVID-19, tanto la logística de las empresas, como la oferta y demanda de productos y servicios por parte de las empresas productoras, empiezan a complejizarse, hasta el punto de afectar el normal desarrollo de todas y cada una de las etapas de la cadena del suministro de diferentes sectores de la economía mundial, dentro de las cuales también podría afectar el sector farmacéutico y de salud, generando dificultades y/o limitaciones en el abastecimiento y suficiencia de estos frente a la demanda, lo cual puede llevar a una insuficiencia en las capacidades y respuestas frente a las necesidades de atención en salud, por parte del sistema a la población en el territorio nacional;

Que el acto administrativo que se va a expedir busca adoptar medidas en salud pública con el propósito de enfrentar la pandemia, agilizar el acceso a productos que permitan prevenir, mitigar y controlar la propagación y efectos de la COVID-19, mediante la definición de requisitos sanitarios que mejoren la respuesta sanitaria mediante procedimientos ágiles y trazables de donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal necesarios para atender la pandemia;

Que la emergencia sanitaria mundial asociada a la COVID-19 ha generado iniciativas de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, que conllevan a la necesidad de optimizar los procedimientos definidos en el Decreto 218 de 2019, para obtener la autorización de donación de los referidos productos;

Que los equipos biomédicos tales como los ventiladores mecánicos, equipos de rayos X, monitores de signos vitales y máquina de anestesia se encuentran excluidos de la regulación prevista en el Decreto 218 de 2019 y, en consecuencia, de no incluirse estos productos dentro de la nueva regulación para futuras donaciones se tendría que obtener el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización y los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005;

Que conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer el procedimiento y los requisitos de las donaciones de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, destinados a la atención de pacientes por la COVID-19 a verificar por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima);

Que el presente decreto desarrolla normas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria causada por la COVID-19, por lo que se exceptúa del deber de compilar en el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos de la COVID-19. Estas medidas serán transitorias y tendrán como plazo de vigencia la duración de la emergencia sanitaria por la COVID-19, declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

1. Los establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias que importen medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas.
2. Los titulares de registro sanitario, de permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.
3. Los receptores de donaciones de los productos objeto del presente decreto.
4. La Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).
5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
6. Las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la

entidad que tenga a cargo dichas competencias.

Artículo 3°. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se adoptan, además de aquellas previstas en materia de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal y materias primas, las siguientes definiciones:

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

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.

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

Artículo 4°. Solicitud y autorización de donación. Los interesados en importar mediante donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal importados, sin registro sanitario o permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, que se requieran para la prevención,

diagnóstico o tratamiento de la COVID-19, sin registro sanitario o permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, deben presentar ante el Invima, la solicitud de autorización de donación, para lo cual esa entidad contará con un plazo no mayor a cinco (5) días, y autorizará o rechazará total o parcialmente la donación, adjuntando la siguiente información:

4.1 Datos del fabricante, país de donde proviene el producto, y datos del representante autorizado para el trámite, sí es del caso.

4.2 Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentación comercial, cantidad a donar, fecha de fabricación y fecha de expiración, cuando aplique, la cual no podrá ser inferior a seis (6) meses al momento de su ingreso al país, excepto los productos que cuenten con autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente o estén incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS y cuenten con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) vigente expedida por el Invima, los cuales podrán tener una vida útil mínima de tres (3) meses al momento de su ingreso al país. Para medicamentos, adicionalmente, indicar principio activo, marca, concentración, forma farmacéutica, número de lotes y vía de administración y para dispositivos médicos y equipos biomédicos nuevos, adicionar referencia, marca, modelo y/o serie, según aplique. Así mismo, para los cosméticos y productos de higiene doméstica adicionar la información del nombre de marca.

4.3 Aportar el 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, o copia del registro sanitario vigente que ampare el producto, o Certificado de Producto Farmacéutico, o Certificado de Origen. 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. Cuando los documentos no estén en idioma castellano requerirán de traducción, que podrá ser simple.

4.4 Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente 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.

Parágrafo 1°. Los productos objeto de donación en el marco del presente decreto, no podrán encontrarse en fase de experimentación o investigación, excepto aquellos que cuenten con Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente o está incluido 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. Igualmente, los productos objeto de donación deben cumplir con condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la estabilidad de los mismos, así como el mantenimiento de calidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante.

Parágrafo 2°. Los reactivos de diagnóstico in vitro objeto de donación en el marco del presente decreto, deberán indicar que son solo para uso por parte de profesional en salud. En ningún momento se aceptarán reactivos que indiquen su uso en casa, como pruebas de autodiagnóstico o similares.

Parágrafo 3°. Los medicamentos donados no deberán estar necesariamente incluidos en normas farmacológicas colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento (IUM) y podrán ser autorizados en las cantidades que se requieran.

Artículo 5°. Autorización de donación de materias primas de origen internacional. Los interesados en donar materias primas, las cuales se utilizarán localmente para la manufactura de productos competencia del Invima para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, deben presentar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior

(VUCE) la solicitud de licencia o registro de importación, para efectos de las competencias del Invima y con el fin de obtener el visto bueno deben aportar la siguiente información:

5.1 Datos del fabricante de la materia prima, y los datos del representante autorizado para el trámite.

5.2 Listado de materias primas a donar, incluyendo el nombre, cantidad, presentación, fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento del ingreso al país), número del lote, según sea el caso.

5.3 Especificaciones de calidad, según corresponda.

5.4 Certificados de análisis de la materia prima, cuando aplique, respecto del tipo de producto.

Parágrafo 1°. El donante deberá entregar al receptor información sobre las condiciones de almacenamiento, uso, control de calidad, precauciones y advertencias, entre otros, en idioma castellano.

Parágrafo 2°. Las materias primas que se empleen para la elaboración de productos cosméticos deberán ser señaladas en Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) y referir el número de registro CAS (Chemical Abstracts Service); así mismo, para aquellas con destino a la fabricación de productos de aseo y limpieza domésticos deberán ser indicadas en nomenclatura IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) e indicar el CAS respectivo.

Artículo 6°. Autorización de donaciones de equipos biomédicos. Los interesados en donar equipos biomédicos nuevos sin registro sanitario o permiso de comercialización, requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la COVID-19, deben presentar la solicitud de autorización ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

(Invima), de acuerdo con el procedimiento que para tal fin defina esa Entidad, aportando la siguiente información:

6.1 Datos del fabricante, del país de donde proviene el equipo, del representante autorizado para el trámite y del representante de la marca en Colombia.

6.2 Listado de equipos a donar, incluyendo marca, modelo, números de series y la fecha de fabricación de los mismos.

6.3 Aportar el 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. En su defecto, el interesado podrá indicar el enlace de la entidad sanitaria en el cual el Invima verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización.

6.4 Aportar el 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.

Parágrafo 1°. Los equipos biomédicos donados no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos. No se acepta la donación de equipos biomédicos usados o repontenciados.

Parágrafo 2°. 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.

Parágrafo 3°. 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.

Artículo 7°. Información de donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene doméstica importados y de fabricación nacional que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la COVID-19 y materias primas. Los interesados en realizar donaciones de productos importados o de fabricación nacional requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la COVID-19, que cuenten con la autorización como vital no disponible, registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda, deben informarlo ante el Invima en el formato que defina la entidad, con la siguiente información:

7.1 Datos del fabricante y del representante autorizado para el trámite, si es del caso.

7.2 Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentación comercial, cantidad a donar, fecha de fabricación y expiración (la cual no podrá ser inferior a seis meses al momento de la entrega), nombre y domicilio del receptor. Para dispositivos médicos y/o equipos biomédicos, nombre y dirección del fabricante, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, modelos y/o referencias, número de lote y/o serie y fecha de vencimiento (cuando aplique). Para medicamentos, indicar principio activo, marca, concentración, forma farmacéutica, número de lotes y vía de administración.

7.3 Número de registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda.

7.4 Listado de materias primas a donar.

Parágrafo 1°. El etiquetado de los productos objeto de donación y sus insertos (cuando se dispongan) en el marco del presente Decreto, deben ser los autorizados en el registro

sanitario, notificación sanitaria obligatoria o permiso de comercialización, según corresponda.

Parágrafo 2°. El receptor será responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de su verificación de su calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos. El donante deberá suministrar los manuales de usuario en idioma castellano o inglés.

Artículo 8°. Requisito para la declaración de importación de productos donados. La autorización para donación de los productos a que alude el presente decreto, emitida por el Invima, se constituye en el documento soporte de la declaración de importación, que se deberá anexar al momento de la importación para efectos de la procedencia del levante. La importación de esos productos, se realizará bajo los términos y condiciones previstos en el Decreto 1165 de 2019 y demás normas que lo modifique o sustituya, y las resoluciones reglamentarias en esta materia.

Artículo 9°. 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.

Artículo 10. Etiquetado. El etiquetado de los productos objeto del presente decreto y sus insertos (cuando se dispongan), se aceptarán tal y como hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria del país de donde provienen; en todo caso, el empaque secundario debe incluir la siguiente información en castellano: Nombre del producto; concentración; fecha de vencimiento, y número de lote o serie, según corresponda. El principio activo puede estar en castellano o en inglés. En el inserto de las pruebas rápidas se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.

Para los reactivos de diagnóstico es necesario aportar el inserto emitido por el fabricante en idioma castellano el cual incluya la evaluación de desempeño del reactivo.

Artículo 11. Prohibición de comercialización de las donaciones. Los productos objeto del presente decreto que ingresen al país a través de la figura de la donación en el marco de la emergencia sanitaria declarada por la COVID-19, no podrán ser comercializados.

Artículo 12. Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos que aquí se regulan.

Artículo 13. Trazabilidad. 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.

Artículo 14. Reporte de información para la vigilancia poscomercialización. 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.

Artículo 15. Inspección, vigilancia y control. 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.

Artículo 16. 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. Los receptores deberán llevar registros de las actividades de disposición final realizadas. Estos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias competentes, para verificación y cumplimiento de esta obligación.

Artículo 17. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia mientras subsista la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con la COVID-19.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 25 de junio de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

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,

María Ximena Lombana Villalba.