



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1041 DE 2026

5 AGO 2026

Por el cual se adiciona el Título 17 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública 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 inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 establece que el Gobierno nacional reglamentará, entre otros aspectos, el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos objeto de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de los que se incluyen medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos y odontológicos, productos naturales, homeopáticos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, reactivos de diagnóstico, productos generados por biotecnología y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que, por su parte, 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, 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 las cuales 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 el Gobierno nacional mediante el Decreto 218 de 2019 estableció los requisitos, el procedimiento para el ingreso y salida del territorio aduanero nacional, y las autorizaciones expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, relacionadas con donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios, de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, y los cosméticos.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

Que, en atención a nuevas necesidades y dinámicas sanitarias que provienen de las lecciones aprendidas derivadas de la pandemia por la COVID 19, la anterior normativa debe ser actualizada para que dé respuesta a las necesidades actuales en materia de donación.

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 de interés en salud pública.

Que, igualmente, 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.

Que, en aras de garantizar el derecho a la salud de la población y dado que ante una situación de emergencia sanitaria se requiere regular el procedimiento y otorgamiento de las autorizaciones de donaciones para medicamentos con Autorización de Uso de Emergencia o Autorización de Comercialización Condicional, se pretende 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 procedimientos 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) de que trata la Resolución 3311 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social, 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 procedimientos 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 procedimiento.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

Que, las disposiciones aduaneras contenidas en el Decreto 218 de 2019 fueron consolidadas y armonizadas en el Nuevo Régimen de Aduanas, Decreto 1165 de 2019 modificado por Decreto 659 de 2024, por lo tanto, no resulta pertinente incluirlas en el presente acto.

Que, los aspectos y materias que se regulan a través del presente acto administrativo 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 afectan la producción, 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 16 de junio y el 8 de julio de 2025 y el 29 de diciembre de 2025 y el 29 de enero de 2026 para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés, en cumplimiento del artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015 en concordancia con el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Adicionar el Título 17 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

"TÍTULO 17

DONACIONES INTERNACIONALES DE PRODUCTOS DE USO HUMANO CON FINES SOCIALES, HUMANITARIOS Y DE SALUD PÚBLICA

Capítulo 1

Disposiciones Generales

Artículo 2.8.17.1.1 Objeto. El presente Título tiene por objeto establecer los requisitos y procedimiento para la autorización de 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, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), 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, determinando las autorizaciones expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Artículo 2.8.17.1.2. Ámbito de aplicación. Lo dispuesto en el presente Título aplica a:

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

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

2. Los establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias que reciben y almacenan las donaciones internacionales de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), 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.
3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
4. Secretarías de salud o entidades que hagan sus veces.

Artículo 2.8.17.1.3 Definiciones. Para la aplicación del presente Título se adoptan las siguientes definiciones:

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 Título a favor del receptor. Quien hace la donación se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.
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 Título al receptor, quien los acepta.
3. **Interesado:** es el donante o receptor que realiza el trámite de autorización de una donación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, de manera directa o a través de su apoderado.
4. **Receptor:** es la entidad pública, organismo nacional o internacional, entidad privada sin ánimo de lucro con domicilio en Colombia, instituciones de educación superior, 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.
5. **Vida útil:** es el intervalo de tiempo durante el cual un producto objeto del presente Título cumple con las especificaciones de calidad e inocuidad, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, y se considera apto para el consumo humano o uso previsto. La vida útil permite establecer la fecha de expiración de cada lote, cuando aplique.

Capítulo 2

Requisitos generales para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano

Artículo 2.8.17.2.1 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 2.8.17.1.1 de este Título, deberá aportar el formulario definido por esa entidad, suscrito por el donante y el receptor, que contenga:

1. Justificación y ofrecimiento de la donación, con el listado de productos a donar en donde se describa el nombre genérico del producto (Denominación Común Internacional -DCI para el caso de los medicamentos), denominación genérica (información sobre la función del producto cosmético), marca, modelo, referencia, presentación comercial,

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

datos del fabricante, fecha de fabricación, país de donde proviene el producto, datos del representante autorizado para el trámite, concentración, forma farmacéutica, forma cosmética (para cosméticos) y forma de presentación (para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal), composición del producto (para cosméticos, especificando las concentraciones de los ingredientes), número de lote, número de serie, vía de administración, fecha de expiración, fecha de duración mínima, fecha límite de utilización u otra equivalente, y la cantidad a donar por cada número de lote y serie. Lo anterior cuando aplique según el tipo de producto.

2. Aceptación de la donación por el receptor, donde se incluya la justificación de la necesidad de la misma.
3. La responsabilidad en la cadena de donación de cada actor, dentro de la cual se podrían encontrar el donante, centro de distribución, receptor y usuario.

Este documento debe tener además el alcance de las actividades que adelanten estos actores en el proceso de la donación incluyendo la puesta en marcha de la misma para garantizar la optimización de los tiempos en la recepción 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 Título.

4. Los acuerdos frente al pago de los costos de nacionalización, transporte, distribución, almacenamiento y demás requeridos para los productos objeto de la donación.

Capítulo 3

Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales por tipo de producto

Sección 1

Medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales y medicamentos homeopáticos

Artículo 2.8.17.3.1.1 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:

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. Certificado de calidad del lote donado 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.
3. Aportar el etiquetado de los medicamentos y sus insertos (cuando sea el caso) acorde al aprobado por la autoridad sanitaria del país de origen, teniendo en cuenta que el donante debe suministrar al receptor la siguiente información en castellano: principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, número de lote y fecha de vencimiento.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

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.
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. Para los antivenenos se debe hacer referencia específica a la composición del producto.

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 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 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 pueden contar o no, con el Identificador Único de Medicamento - IUM.

Parágrafo 3. Los medicamentos donados no deben encontrarse en fase de experimentación o investigación. Así mismo, la indicación en la que se va a usar el producto no se debe encontrar en 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.

Artículo 2.8.17.3.1.2 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 2.8.17.2.1 y 2.8.17.3.1.1, bajo las siguientes consideraciones:

1. Tratándose de medicamentos que 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 1 del artículo 2.8.17.3.1.1
2. La información que debe recibir el receptor en idioma castellano, indicada en el numeral 3 del artículo 2.8.17.3.1.1, se aceptará también en inglés.
3. Para dar cumplimiento al requisito de que trata el numeral 4 del artículo 2.8.17.3.1.1 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.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

4. La vida útil mínima debe ser de tres (3) meses al momento de su ingreso al país.
5. 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.

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.

Sección 2

Productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas

Artículo 2.8.17.3.2.1 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 2.8.17.2.1., el interesado en donar o recibir productos semielaborados o intermedios, granel y materias primas, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Indicar fecha de expiración del semielaborado o del producto a granel (la que no podrá ser inferior a doce meses al momento del ingreso al país) y de re- análisis para la materia prima, número del lote, según sea el caso.
2. Presentar las especificaciones de calidad.
3. Presentar los certificados de análisis de control de calidad.
4. Presentar información sobre las condiciones de almacenamiento, manipulación y uso en idioma castellano.
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.
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 o documento equivalente, de acuerdo con la normatividad vigente.
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).

Sección 3

Productos fitoterapéuticos

Artículo 2.8.17.3.3.1 Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de productos fitoterapéuticos. Además de los requisitos señalados en el artículo 2.8.17.2.1, el interesado en donar o recibir productos fitoterapéuticos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

1. Aportar las especificaciones del fabricante respecto de las condiciones de almacenamiento y conservación que garanticen la calidad y estabilidad del producto.
2. Aportar el etiquetado de los productos fitoterapéuticos y sus insertos (cuando se dispongan) acorde al aprobado por la autoridad sanitaria del país de origen, teniendo en cuenta que el donante debe suministrar al receptor la siguiente información en castellano: nombre común y 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.
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.

Sección 4

Dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico),

Artículo 2.8.17.3.4.1. Requisitos adicionales para la autorización de las donaciones internacionales de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico). Además de los requisitos señalados en el artículo 2.8.17.2.1, para donar o recibir los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Para dispositivos médicos:

- 1.1. Registro sanitario o autorización de comercialización 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 especifiquen las razones por las cuales el producto no requiere de autorización por parte de la autoridad competente. Los documentos deben estar vigentes o contar con una expedición no mayor a un (1) año.
- 1.2. Certificado expedido por el fabricante, en el cual se establezca que los productos no han sido usados, cuentan como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y que no se encuentran en etapa de experimentación o investigación. Esta información será verificada en el empaque del producto.
- 1.3. 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.
- 1.4. Certificado del lote donado 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.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

2. Para equipos biomédicos:

Adicional a lo señalado en el numeral 1 del presente artículo se deberá aportar:

- 2.1. 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.
- 2.2. 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.
- 2.3. El equipo biomédico deberá contener el etiquetado acorde al aprobado por la autoridad sanitaria del país de origen, teniendo en cuenta que el donante debe suministrar en castellano al receptor la información mínima que debe incluir: nombre del equipo, información del fabricante, fecha de fabricación, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, marca, modelo y número de serie.
- 2.4. 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, bajo el mecanismo definido por el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Invima. El donante deberá suministrar los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.

3. Para reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro:

Adicional a lo señalado en el numeral 1 del presente artículo se deberá aportar:

- 3.1. Ficha técnica o el inserto según corresponda, acorde al aprobado por la autoridad sanitaria del país de origen, teniendo en cuenta que el donante debe suministrar en castellano al receptor, como mínimo las instrucciones de uso del reactivo de diagnóstico In vitro, 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.
- 3.2. Etiquetas o el rotulado de los reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), que deberán corresponder a las aprobadas por la autoridad competente del país de origen. Para el receptor, cuando la información se encuentre en un idioma distinto deberá indicarse como mínimo en idioma castellano e incluir: nombre del producto, nombre del fabricante, número de lote, número de referencia, fecha de vencimiento, uso propuesto y condiciones de almacenamiento.
- 3.3. Para los reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), de muy alto riesgo 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. Los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico in vitro al momento de su ingreso al país deben contar como mínimo con seis (6) meses de vida útil.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

Parágrafo 2. 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 y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), se deberá aportar documento que acredite que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.

Artículo 2.8.17.3.4.2 Particularidades para la autorización de las donaciones internacionales de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), en caso de emergencia sanitaria. Cuando exista emergencia sanitaria declarada por la autoridad competente, el interesado en donar o recibir dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico), deberá cumplir lo dispuesto en los artículos 2.8.17.2.1 y 2.8.17.3.4.1., bajo las siguientes consideraciones:

En reemplazo del requisito previsto en el numeral 1.1 del artículo 2.8.17.3.4.1, el solicitante debe aportar:

1. Para dispositivos médicos o equipos biomédicos:

- 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). Los documentos deben estar vigentes o contar con una expedición no mayor a un (1) año.

2. Para reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico):

- 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).

Parágrafo 1. 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.

Parágrafo 2. 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 dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, (que incluye pruebas rápidas, POCT y autodiagnóstico) con Autorización de Uso de Emergencia o Autorización de Comercialización Condicional que puedan seguir usándose mediante las donaciones de dichos productos.

Sección 5

Suplementos dietarios, alimentos no perecederos para consumo humano y alimentos para propósitos médicos especiales (APME)

Artículo 2.8.17.3.5.1. 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 2.8.17.2.1, el interesado en donar o recibir suplementos dietarios, alimentos no perecederos para consumo humano y alimentos para propósitos

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

médicos especiales (APME), deberá presentar la descripción y la composición del producto y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Para suplementos dietarios:

- 1.1. Aportar el registro sanitario vigente expedido por el Invima con la respectiva clasificación de suplemento dietario.
- 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.
- 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 la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; f) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006 y sus modificaciones y las contenidas en los literales b), f) g) y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional.

2. Para alimentos no perecederos para consumo humano:

- 2.1. Certificado de análisis o la ficha técnica del producto para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad definida en la normatividad colombiana vigente aplicable de acuerdo con la naturaleza del alimento.

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

- 3.1. Registro sanitario vigente expedido por el Invima con la respectiva clasificación como alimento para propósito médico especial.
- 3.2. Ficha técnica la cual debe indicar 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 según lo establecido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima.
- 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 castellano 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.
- 3.4. Los APME importados deben contar con certificado de Implementación de un Sistema de Calidad expedida por una autoridad competente del país de origen o su equivalente.

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 y corregida por la Resolución 254 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social, o aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Los productos deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación, incluida la cadena de frío, de conformidad con lo estipulado por el fabricante.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

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. En situaciones de emergencia se podrán aceptar productos con fecha de vencimiento de mínimo tres (3) meses, siempre y cuando se demuestra la inocuidad del producto y la idoneidad para el consumo humano, garantizando que el producto se consuma antes de su fecha de vencimiento.

Parágrafo 4. Bajo verificación inicial de los certificados de análisis y/o fichas técnicas, y posterior autorización por parte del Invima, 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, los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos deben cumplir los requisitos sanitarios vigentes, así mismo, su embalaje debe ser adecuado, teniendo en cuenta como mínimo, la utilización de material apropiado para facilitar su manipulación, transporte, conservación, incluyendo cadena de frío cuando esta se requiera 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. Para el etiquetado nutricional y frontal de advertencia, deberán entregar dicha información cumpliendo con lo establecido en la Resolución 810 de 2021, modificada por la Resolución 2492 de 2022 y corregida por la Resolución 254 de 2023, del Ministerio de Salud y Protección Social o aquella que la modifique o sustituya, a través de una etiqueta complementario o sticker.

Parágrafo 5. Previo a la donación de alimentos para propósitos médicos especiales (APME) el receptor de la donación, para adelantar el trámite de donación, debe realizar una valoración nutricional al grupo objetivo por parte de un profesional en Nutrición y Dietética inscrito en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud - 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 teniendo en cuenta que los APME no están diseñados para personas sanas, sino para individuos que requieren soporte nutricional de forma parcial o total y presentan especificaciones acordes con el registro sanitario.

Parágrafo 6. Toda entrega de alimentos para propósitos médicos especiales (APME) dirigidos a niños y niñas menores de 36 meses deberá estar precedida por una valoración nutricional individual realizada por un profesional de la salud registrado en ReTHUS, que justifique su uso en el marco de un diagnóstico clínico.

Parágrafo 7. 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 o método de uso declarada en la etiqueta del producto.

Parágrafo 8. En cumplimiento del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna adoptado por Colombia, la Resolución 3280 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social, la Ley 2361 de 2024, se prohíbe la donación, distribución gratuita o a bajo costo, así como su entrega directa o indirecta, de fórmulas infantiles, sucedáneos de la leche materna, alimentos infantiles u otros productos dirigidos a niñas y niños menores de 36 meses, a excepción de aquellos casos en los que exista una prescripción médica individual que lo justifique.

Las entidades receptoras de donaciones deberán abstenerse de recibir estos productos si no cuentan con la autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social, previa verificación del cumplimiento de los requisitos clínicos y normativos.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

El incumplimiento de esta disposición dará lugar a las sanciones administrativas, y legales previstas en la normatividad vigente, sin perjuicio de las acciones de vigilancia y control sanitario que correspondan al Invima y a las secretarías de salud o entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias.

Sección 6

Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos

Artículo 2.8.17.3.6.1 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 2.8.17.2.1, el interesado en donar o recibir productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos deberá contar con la ficha técnica expedida por el fabricante, la cual deberá contener nombre genérico y nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI) o nomenclatura IUPAC (lo que aplique), composición (que incluya número CAS para el caso de productos cosméticos), especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado, instrucciones de uso del producto, cuando corresponda y certificado de calidad del producto que permita verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes, y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Para productos de higiene doméstica:

- 1.1. Aportar la ficha técnica con información como mínimo del nombre del producto, su marca, su forma de presentación, su función y su composición; además de información en idioma castellano de las instrucciones de uso del producto, y cuando aplique, las precauciones y advertencias, y las indicaciones sobre condiciones de almacenamiento.
- 1.2. Contar con el certificado de calidad del producto que permita verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes.
- 1.3. Aportar el etiquetado del producto de higiene doméstica y cuando aplique su inserto o prospecto, acorde con la legislación del país de origen.

2. Para productos absorbentes de higiene personal:

- 2.1. Aportar la ficha técnica con información como mínimo del nombre del producto, su marca, su forma de presentación y su composición, fecha de vencimiento para el caso de los absorbentes de higiene personal de uso interno; así como la información en castellano de las instrucciones de uso del producto, y cuando aplique, las precauciones y advertencias, y las condiciones para el adecuado almacenamiento del producto; además de información en idioma castellano de las instrucciones de uso del producto, y cuando aplique, las precauciones y advertencias, y las indicaciones sobre condiciones de almacenamiento.
- 2.2. Contar con el certificado de calidad del producto que permita verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes.
- 2.3. Aportar el etiquetado del producto absorbente de higiene personal y cuando aplique su inserto o prospecto, acorde con la legislación del país de origen.

3. Para productos cosméticos:

- 3.1. Aportar la ficha técnica con información como mínimo del nombre del producto, su marca, su función, su forma cosmética y su composición, la fecha de vencimiento para el caso de los cosméticos con vida útil igual o menor a 24 meses; además de información en idioma castellano de las instrucciones de uso del producto, y cuando

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

aplique, las precauciones y advertencias, y las indicaciones sobre condiciones de almacenamiento.

3.2. Contar con el certificado de calidad del producto que permita verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales vigentes.

3.3. Aportar el etiquetado del producto cosmético y cuando aplique su inserto o prospecto, acorde con la legislación del país de origen.

Parágrafo 1. Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y cosméticos objeto de donación deben encontrarse en buen estado de almacenamiento y conservación. Los productos cosméticos y los absorbentes de higiene personal de uso interno, al momento de su ingreso al país deben tener como mínimo cuatro (4) meses de vida útil.

Parágrafo 2. Los productos de higiene doméstica y cosméticos objeto de donación no podrán contener ingredientes que se encuentren prohibidos por la normativa andina vigente. No requieren de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), sin embargo, en caso de contar con ella, también podrán ser recibidos.

Capítulo 4

Procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales

Artículo 2.8.17.4.1 De los documentos aportados con la solicitud. En los trámites de donaciones internacionales con fines sociales, humanitarios y de salud pública, para la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero, el interesado podrá indicar al Invima el enlace web que permita realizar la consulta en la página de la entidad sanitaria o competente.

Para los documentos disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades sanitarias o competentes que no estén en idioma castellano o no sea posible la traducción simultánea al idioma castellano por el uso de herramientas telemáticas, se requerirá su traducción simple al castellano.

Los documentos públicos que no se encuentren disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades sanitarias o competentes y sean aportados por el interesado, cuando no estén en idioma castellano requerirán de traducción simple al castellano.

Los documentos técnicos de carácter privado se aceptarán en idioma castellano o inglés. En caso de presentarse en idioma diferente requerirán de traducción simple al castellano, siendo responsabilidad del interesado la información allí contenida.

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.

Parágrafo. Los documentos aportados en los trámites de donaciones internacionales con fines sociales, humanitarios y de salud pública, no requerirán de sello de apostille o legalización.

Artículo 2.8.17.4.2 Autorización de las donaciones con destino al territorio nacional. Los interesados deben solicitar la autorización de la donación ante el Invima, aportando los requisitos definidos en el presente título. Esa entidad contará con un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles para autorizar o rechazar total o parcialmente la donación.

Artículo 2.8.17.4.3 Leyenda obligatoria. Los productos donados objeto de la presente regulación deben contar con un sello o rótulo en lugar visible con la leyenda: "Donación,

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

prohibida su venta", o similar donde se especifique claramente el carácter no comercial de la donación.

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

Capítulo 5

Acciones de vigilancia de las donaciones internacionales

Artículo 2.8.17.5.1 Mantenimiento y conservación de las donaciones. Durante el proceso de donación, el donante y receptor, deben garantizar el mantenimiento y conservación de todas las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, según aplique, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante, incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

Los establecimientos que reciben y almacenan los productos objeto de donaciones internacionales, señalados en el artículo 2.8.17.1.1, deberán cumplir la reglamentación sanitaria vigente aplicable de acuerdo a la naturaleza de los productos.

Los envases, empaques, rótulos y embalaje deben cumplir con las especificaciones propias de cada producto, garantizando así su estabilidad y calidad, y según aplique inocuidad. Se debe utilizar el material que facilite su manipulación, transporte y almacenamiento para prevenir daños y contaminación, 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 2.8.17.5.2 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 dispuestas en la Resolución 591 de 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social o las que la modifiquen o sustituyan, 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 3 del artículo 2.8.17.2.1 del presente Título.

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 2.8.17.5.3 Registro nacional de donaciones recibidas. El Invima dispondrá 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, domicilio, correo electrónico, teléfono).
3. Identificación del Receptor (nombre, dirección de notificación, correo electrónico, teléfono).
4. Lista de producto (s) objeto de la donación que incluya cantidad, número de lote, y para el caso de medicamentos indique el principio activo, la forma farmacéutica y concentración.
5. Fecha de expiración, cuando aplique y condiciones de almacenamiento del (los) producto (s) objeto de la donación.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

Artículo 2.8.17.5.4 Inspección, vigilancia y control de las donaciones. Los productos a que alude el presente Título serán objeto de seguimiento del sistema de inspección, vigilancia y control (IVC) por parte del Invima y de las secretarías de salud o entidades que hagan sus veces, de acuerdo con sus competencias, teniendo en cuenta lo siguiente:

1. El Invima requerirá al interesado de los productos objeto de este Título, la información que considere pertinente, de conformidad con la normatividad sanitaria aplicable, 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 inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya, dichas actividades con las secretarías de salud las Entidades Territoriales de Salud o entidades que hagan sus veces.
2. Las actividades de IVC se realizarán siguiendo el enfoque de riesgo. 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.
3. Considerando que algunas de las donaciones se efectuarán para secretarías departamentales, distritales y municipales o entidades que hagan sus veces, así como para prestadores de servicios de salud, el Invima como autoridad sanitaria de referencia articulará y coordinará las estrategias de gestión que considere eficientes en cada departamento, municipio y distrito, según corresponda.
4. El Invima deberá capacitar anualmente al talento humano encargado de realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de las secretarías departamentales, distritales y municipales o entidades que hagan sus veces, sobre las donaciones y la entrega anual del reporte de las actividades realizadas por estas, respecto de las materias objeto de este Título.
5. El Invima junto con las secretarías de salud o las entidades que hagan sus veces, determinarán el procedimiento y formato de actas unificadas para el seguimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de este Título. La información derivada de dichas actuaciones deberá estar disponible para consulta por parte de las autoridades competentes mediante los mecanismos de intercambio de información que se definan para tal efecto.

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

Artículo 2.8.17.5.5 Responsabilidad de las donaciones. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente Título 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 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 Título, 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 objeto de la donación, de conformidad con los acuerdos establecidos en el documento escrito referido en el numeral 3 del artículo 2.8.17.2.1 de este Decreto.

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

Artículo 2.8.17.5.6. Incumplimiento. Cuando el receptor o beneficiario 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 la Ley 9 de 1979 y las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 2.8.17.5.7 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 podrán ser utilizados para la fabricación de medicamentos destinados a fines sociales, humanitarios o de salud pública, los que no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

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 con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y las normas que la modifiquen o sustituyan.

Capítulo 6

Otras disposiciones

Artículo 2.8.17.6.1. 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 2.8.17.6.2. 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 Título y se regirán de acuerdo con lo establecido 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 2.8.17.6.3. 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 secretaria 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:

1. 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;
2. Contar con las condiciones higiénico-sanitarias que aseguren la calidad de los productos;
3. Garantizar abastecimiento permanente de agua potable y energía eléctrica y de seguridad industrial;
4. Garantizar las condiciones de seguridad, almacenamiento y conservación definidas por el fabricante de los productos donados;
5. 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

Continuación del decreto: "Por el cual se adiciona el Título 17 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales, humanitarios y de salud pública y se dictan otras disposiciones".

definidas por el fabricante, llevando registros para la trazabilidad que incluyan número de lote, cantidad, condiciones de almacenamiento, temperatura y fecha de vencimiento de los productos a donar.

6. *Disponer de personal idóneo para el manejo de las tecnologías sanitarias donadas durante la recepción de estos productos."*

Artículo 2. Vigencia y derogatoria. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, adiciona el Título 17 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, y deroga el Decreto 218 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

-5 AGO 2026

Dado en Bogotá, D.C., a los



El Ministro de Salud y Protección Social,



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ