Función Pública

Decreto 697 de 2021

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 697 DE 2021

(Junio 25)

Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que se tendrÃ¡n en cuenta en la donaciÃ³n de medicamentos de sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID 19

EL PRESIDENTE DE LA REPÃBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artÃculo 189 de la ConstituciÃ³n PolÃtica, los artÃculos 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 7 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 artÃculo 5Âº que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud.

Que la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y en su TÃtulo XI seÃ±ala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situaciÃ³n de higiene y seguridad en todas las actividades, asÃ como vigilar su cumplimiento a travÃ©s de las autoridades de salud.

Que el artÃculo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y ProteccciÃ³n Social *“podrÃ¡ declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastrÃ³ficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastrÃ³ficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptaciÃ³n 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 artÃculo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio "*determinarÃ¡ las acciones que se requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastrÃ³ficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentaciÃ³n que para el efecto expida el Gobierno Nacional. Cuando las acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan que ver con bienes en salud, la regulaciÃ³n que se expida deberÃ¡ fundamentarse en razones de urgencia extrema.*"

Que con base en la anterior facultad, el Ministerio de Salud y ProteccciÃ³n Social mediante la ResoluciÃ³n 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 todas de 2020, 222 y 738 de 2021, declarÃ³ 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 propagaciÃ³n de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que segÃºn la OrganizaciÃ³n Mundial de la Salud - OMS, la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acciÃ³n efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que el consenso colombiano de atenciÃ³n, diagnÃ³stico y manejo del nuevo coronavirus COVID- 19 en establecimientos de atenciÃ³n de la salud, realizado por la AsociaciÃ³n Colombiana de InfectologÃa - ACIN y el Instituto de EvaluaciÃ³n TecnolÃ³gica en Salud -IETS, recomienda la utilizaciÃ³n de radiografÃas de tÃ³rax en el diagnÃ³stico inicial y seguimiento de los pacientes con la mencionada infecciÃ³n.

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 mÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene domÃ©stica y productos absorbentes de higiene personal, y los cosmÃ©ticos que la autoridad sanitaria defina para estos efectos.

Que dada la emergencia mundial por la pandemia frente a la COVID -19, tanto la logÃstica 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 economÃa mundial, dentro de las cuales tambiÃ©n podrÃa afectar el sector farmacÃ©utico 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 atenciÃ³n en salud, por parte del sistema a la poblaciÃ³n en el territorio nacional.

Que el acto administrativo que se va a expedir busca adoptar medidas en salud pÃºblica con el propÃ³sito de enfrentar la pandemia, agilizar el acceso a productos que permitan prevenir, mitigar y controlar la propagaciÃ³n y efectos de la COVID-19, mediante la definiciÃ³n de requisitos sanitarios que mejoren la respuesta sanitaria mediante procedimientos Ã¡giles y trazables de donaciÃ³n de medicamentos de sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica 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 mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos y reactivos de diagnÃ³stico in vitro, que conllevan a la necesidad de optimizar los procedimientos definidos en el Decreto 218 de 2019, para obtener la autorizaciÃ³n de donaciÃ³n de los referidos productos.

Que los equipos biomÃ©dicos tales como los ventiladores mecÃ¡nicos, equipos de rayos x, monitores de signos vitales y mÃ¡quina de anestesia se encuentran excluidos de la regulaciÃ³n prevista en el Decreto 218 de 2019 y, en consecuencia, de no incluirse estos productos dentro de la nueva regulaciÃ³n para futuras donaciones se tendrÃa que obtener el respectivo registro sanitario o permiso de comercializaciÃ³n 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 sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica y absorbentes de higiene personal y materias primas, destinados a la atenciÃ³n 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 exceptÃºa del deber de compilar en el Decreto 780 de 2016, Ãnico Reglamentario del Sector Salud y ProtecciÃ³n Social.

En mÃ©rito de lo expuesto,

DECRETA

ARTÃCULO 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que se tendrÃ¡n en cuenta en la donaciÃ³n de medicamentos de sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica y absorbentes de higiene personal y materias primas, que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagaciÃ³n y efectos de la COVID-19. Estas medidas serÃ¡n transitorias y tendrÃ¡n como plazo de vigencia la duraciÃ³n de la emergencia sanitaria por la COVID-19, declarada por el Ministerio de Salud y ProtecciÃ³n Social.

ARTÃCULO 2. Ãmbito de aplicaciÃ³n. Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

1. Los establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias que importen medicamentos de sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica y absorbentes de higiene personal y materias primas.

2. Los titulares de registro sanitario, de permiso de comercializaciÃ³n o notificaciÃ³n sanitaria obligatoria de medicamentos de sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica y absorbentes de higiene personal.

3. Los receptores de donaciones de los productos objeto del presente decreto.

4. La Unidad Nacional para la GestiÃ³n del Riesgo de Desastres -UNGRD.

5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

6. Las secretarÃas e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

ARTÃCULO 3. Definiciones. Para la aplicaciÃ³n del presente Decreto se adoptan, ademÃ¡s de aquellas previstas en materia de medicamentos de

sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica y absorbentes de higiene personal y materias primas, las siguientes definiciones:

DonaciÃ³n. Es el acto unilateral en el que una persona natural o jurÃdica transfiere gratuitamente productos que le pertenecen a favor de otra persona que los acepta. Quien hace la donaciÃ³n se denomina donante y quien la recibe receptor; lo donado se conoce como objeto.

Receptor. EntiÃ©ndase como receptor de la donaciÃ³n a la entidad pÃºblica, organismo nacional o internacional o entidad privada sin Ã¡nimo de lucro con domicilio en Colombia, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB y su red de prestadores de servicios de salud, y las secretarÃas e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, y que sea beneficiario de la donaciÃ³n.

Donante. Se consideran donantes otros Estados, o agencias de cooperaciÃ³n de otros Estados, organismos internacionales o personas naturales o jurÃdicas que transfieren gratuitamente los productos objeto del presente Decreto al receptor, quien los acepta.

ARTÃCULO 4. Solicitud y autorizaciÃ³n de donaciÃ³n. Los interesados en importar mediante donaciÃ³n de medicamentos de sÃntesis quÃmica, biolÃ³gicos, radiofÃ¡rmacos, productos fitoterapÃ©uticos, gases medicinales, medicamentos homeopÃ¡ticos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos, reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica y absorbentes de higiene personal importados, sin registro sanitario o permiso de comercializaciÃ³n o notificaciÃ³n sanitaria obligatoria, que se requieran para la prevenciÃ³n, diagnÃ³stico o tratamiento de la COVID-19, sin registro sanitario o permiso de comercializaciÃ³n o notificaciÃ³n sanitaria obligatoria, deben presentar ante el INVIMA, la solicitud de autorizaciÃ³n de donaciÃ³n, para lo cual esa entidad contarÃ¡ con un plazo no mayor a cinco (5) dÃas, y autorizarÃ¡ o rechazarÃ¡ total o parcialmente la donaciÃ³n, adjuntando la siguiente informaciÃ³n:

4.1 Datos del fabricante, paÃs de donde proviene el producto, y datos del representante autorizado para el trÃ¡mite, si es del caso.

4.2 Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentaciÃ³n comercial, cantidad a donar, fecha de fabricaciÃ³n y fecha de expiraciÃ³n, cuando aplique, la cual no podrÃ¡ ser inferior a seis (6) meses al momento de su ingreso al paÃs, excepto los productos que cuenten con autorizaciÃ³n de Uso de Emergencia vigente o AutorizaciÃ³n de ComercializaciÃ³n Condicional vigente o estÃ©n incluidos en el listado de uso de emergencia de la OMS y cuenten con AutorizaciÃ³n Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA, los cuales podrÃ¡n tener una vida Ãºtil mÃnima de tres (3) meses al momento de su ingreso al paÃs. Para medicamentos, adicionalmente, indicar principio activo, marca, concentraciÃ³n, forma farmacÃ©utica, nÃºmero de lotes y vÃa de administraciÃ³n y para dispositivos mÃ©dicos y equipos biomÃ©dicos nuevos, adicionar referencia, marca, modelo y/o serie, segÃºn aplique. AsÃ mismo, para los cosmÃ©ticos y productos de higiene domÃ©stica adicionar la informaciÃ³n del nombre de marca.

4.3 Aportar el Certificado de Venta Libre -CVL o documento equivalente, o certificaciÃ³n emitida por la OrganizaciÃ³n 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 FarmacÃ©utico, o Certificado de Origen. En su defecto, el interesado podrÃ¡ indicar el enlace en la web de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificarÃ¡ que el producto cuenta con autorizaciÃ³n de comercializaciÃ³n. Cuando los documentos no estÃ©n en idioma castellano requerirÃ¡n de traducciÃ³n, que podrÃ¡ ser simple.

4.4 AutorizaciÃ³n de Uso de Emergencia vigente o AutorizaciÃ³n de ComercializaciÃ³n Condicional vigente o estar incluido el producto en el listado de uso de emergencia de la OMS y contar con AutorizaciÃ³n Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA.

PARÃGRAFO 1. Los productos objeto de donaciÃ³n en el marco del presente Decreto, no podrÃ¡n encontrarse en fase de experimentaciÃ³n o investigaciÃ³n, excepto aquellos que cuenten con AutorizaciÃ³n de Uso de Emergencia vigente o AutorizaciÃ³n de ComercializaciÃ³n Condicional vigente o estÃ¡ incluido en el listado de uso de emergencia de la OMS y con AutorizaciÃ³n Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA. Los fabricantes de este tipo de productos deberÃ¡n manifestar expresamente que los mismos no se encuentran en fase de experimentaciÃ³n y/o investigaciÃ³n. Igualmente, los productos objeto de donaciÃ³n deben cumplir con condiciones de almacenamiento y conservaciÃ³n que garanticen la estabilidad de los mismos, asÃ como el mantenimiento de calidad del producto, conforme a las especificaciones del fabricante.

PARÃGRAFO 2. Los reactivos de diagnÃ³stico in vitro objeto de donaciÃ³n en el marco del presente Decreto, deberÃ¡n indicar que son sÃ³lo para uso por parte de profesional en salud. En ningÃºn momento se aceptarÃ¡n reactivos que indiquen su uso en casa, como pruebas de autodiagnÃ³stico o similares.

PARÃGRAFO 3. Los medicamentos donados no deberÃ¡n estar necesariamente incluidos en normas farmacolÃ³gicas colombianas, ni contar con el Identificador Ãnico de Medicamento - IUM y podrÃ¡n ser autorizados en las cantidades que se requieran.

ARTÃCULO 5. AutorizaciÃ³n de donaciÃ³n de materias primas de origen internacional. Los interesados en donar materias primas, las cuales se utilizarÃ¡n localmente para la manufactura de productos competencia del INVIMA para la prevenciÃ³n, diagnÃ³stico y tratamiento de la COVID-19, deben presentar ante la Ventanilla Ãnica de Comercio Exterior - VUCE- la solicitud de licencia o registro de importaciÃ³n, para efectos de las competencias del INVIMA y con el fin de obtener el visto bueno deben aportar la siguiente informaciÃ³n:

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

5.2 Listado de materias primas a donar, incluyendo el nombre, cantidad, presentaciÃ³n, fecha de fabricaciÃ³n y expiraciÃ³n (la cual no podrÃ¡ ser

inferior a seis meses al momento del ingreso al paÃs), nÃºmero del lote, segÃºn sea el caso.

5.3 Especificaciones de calidad, segÃºn corresponda.

5.4 Certificados de anÃ¡lisis de la materia prima, cuando aplique, respecto del tipo de producto.

PARÃGRAFO 1. El donante deberÃ¡ entregar al receptor informaciÃ³n sobre las condiciones de almacenamiento, uso, control de calidad, precauciones y advertencias, entre otros, en idioma castellano.

PARÃGRAFO 2. Las materias primas que se empleen para la elaboraciÃ³n de productos cosmÃ©ticos deberÃ¡n ser seÃ±aladas en Nomenclatura Internacional de Ingredientes CosmÃ©ticos INCI y referir el nÃºmero de registro CAS (Chemical Abstracts Service); asÃ mismo, para aquellas con destino a la fabricaciÃ³n de productos de aseo y limpieza domÃ©sticos deberÃ¡n ser indicadas en nomenclatura IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) e indicar el CAS respectivo.

ARTÃCULO 6. AutorizaciÃ³n de donaciones de equipos biomÃ©dicos. Los interesados en donar equipos biomÃ©dicos nuevos sin registro sanitario o permiso de comercializaciÃ³n, requeridos para la prevenciÃ³n, diagnÃ³stico o tratamiento de la COVID-19, deben presentar la solicitud de autorizaciÃ³n 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 informaciÃ³n:

6.1 Datos del fabricante, del paÃs de donde proviene el equipo, del representante autorizado para el trÃ¡mite y del representante de la marca en Colombia.

6.2 Listado de equipos a donar, incluyendo marca, modelo, nÃºmeros de series y la fecha de fabricaciÃ³n de los mismos.

6.3 Aportar el Certificado de Venta Libre -CVL o documento equivalente o certificaciÃ³n emitida por la OrganizaciÃ³n Mundial de la Salud - OMS, o por una autoridad sanitaria autorizando su uso. En su defecto, el interesado podrÃ¡ indicar el enlace de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificarÃ¡ que el producto cuenta con autorizaciÃ³n de comercializaciÃ³n.

6.4 Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene mÃ¡s de cinco (5) aÃ±os contados desde la fecha de su fabricaciÃ³n.

PARÃGRAFO 1. Los equipos biomÃ©dicos donados no podrÃ¡n encontrarse en fase de experimentaciÃ³n, investigaciÃ³n o prototipos. No se acepta la donaciÃ³n de equipos biomÃ©dicos usados o repontenciados.

PARÃGRAFO 2. El receptor serÃ¡ responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de la verificaciÃ³n de su calibraciÃ³n, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos a travÃ©s de un representante en Colombia. El donante deberÃ¡ suministrar los manuales de operaciÃ³n y mantenimiento en idioma castellano.

PARÃGRAFO 3. El etiquetado de los equipos biomÃ©dicos debe estar en idioma castellano o inglÃ©s. La informaciÃ³n mÃnima que debe incluir la etiqueta en castellano es: nombre del equipo, informaciÃ³n del fabricante, fecha de fabricaciÃ³n, sÃmbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, marca, modelo y nÃºmero de serie.

ARTÃCULO 7. InformaciÃ³n de donaciones de medicamentos, dispositivos mÃ©dicos, equipos biomÃ©dicos y reactivos de diagnÃ³stico in vitro, cosmÃ©ticos, productos de higiene domÃ©stica importados y de fabricaciÃ³n nacional que se requieran para la prevenciÃ³n, diagnÃ³stico o tratamiento de la COVID-19 y materias primas. Los interesados en realizar donaciones de productos importados o de fabricaciÃ³n nacional requeridos para la prevenciÃ³n, diagnÃ³stico o tratamiento de la COVID-19, que cuenten con la autorizaciÃ³n como vital no disponible, registro sanitario, notificaciÃ³n sanitaria obligatoria o permiso de comercializaciÃ³n, segÃºn corresponda, deben informarlo ante el INVIMA en el formato que defina la entidad, con la siguiente informaciÃ³n:

7.1 Datos del fabricante y del representante autorizado para el trÃ¡mite, si es del caso.

7.2 Listado de productos a donar, incluyendo el nombre del producto, la presentaciÃ³n comercial, cantidad a donar, fecha de fabricaciÃ³n y expiraciÃ³n (la cual no podrÃ¡ ser inferior a seis meses al momento de la entrega), nombre y domicilio del receptor. Para dispositivos mÃ©dicos y/o equipos biomÃ©dicos, nombre y direcciÃ³n del fabricante, sÃmbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, modelos y/o referencias, nÃºmero de lote y/o serie y fecha de vencimiento (cuando aplique). Para medicamentos, indicar principio activo, marca, concentraciÃ³n, forma farmacÃ©utica, nÃºmero de lotes y vÃa de administraciÃ³n.

7.3 NÃºmero de registro sanitario, notificaciÃ³n sanitaria obligatoria o permiso de comercializaciÃ³n, segÃºn corresponda.

7.4 Listado de materias primas a donar.

PARÃGRAFO 1. El etiquetado de los productos objeto de donaciÃ³n y sus insertos (cuando se dispongan) en el marco del presente Decreto, deben ser los autorizados en el registro sanitario, notificaciÃ³n sanitaria obligatoria o permiso de comercializaciÃ³n, segÃºn corresponda.

PARÃGRAFO 2. El receptor serÃ¡ responsable del correcto funcionamiento de los equipos y de su verificaciÃ³n de su calibraciÃ³n, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos. El donante deberÃ¡ suministrar los manuales de usuario en idioma

castellano o inglÃ©s.

ARTÃCULO 8. Requisito para la declaraciÃ³n de importaciÃ³n de productos donados. La autorizaciÃ³n para donaciÃ³n de los productos a que alude el presente decreto, emitida por el INVIMA, se constituye en el documento soporte de la declaraciÃ³n de importaciÃ³n, que se deberÃ¡ anexar al momento de la importaciÃ³n para efectos de la procedencia del levante. La importaciÃ³n de esos productos, se realizarÃ¡ bajo los tÃ©rminos y condiciones previstos en el Decreto 1165 de 2019 y demÃ¡s normas que lo modifique o sustituya, y las resoluciones reglamentarias en esta materia.

ARTÃCULO 9. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Durante el proceso de donaciÃ³n, el donante y receptor a que alude el presente decreto, deben garantizar el mantenimiento y conservaciÃ³n 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 frÃo, cuando aplique.

ARTÃCULO 10. Etiquetado. El etiquetado de los productos objeto del presente Decreto y sus insertos (cuando se dispongan), se aceptarÃ¡n tal y como hayan sido aprobados por la autoridad sanitaria del paÃs de donde provienen; en todo caso, el empaque secundario debe incluir la siguiente informaciÃ³n en castellano: Nombre del producto; concentraciÃ³n; fecha de vencimiento, y nÃºmero de lote o serie, segÃºn corresponda. El principio activo puede estar en castellano o en inglÃ©s. En el inserto de las pruebas rÃ¡pidas se deberÃ¡ evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.

Para los reactivos de diagnÃ³stico es necesario aportar el inserto emitido por el fabricante en idioma castellano el cual incluya la evaluaciÃ³n de desempeÃ±o del reactivo.

ARTÃCULO 11. ProhibiciÃ³n de comercializaciÃ³n de las donaciones. Los productos objeto del presente decreto que ingresen al paÃs a travÃ©s de la figura de la donaciÃ³n en el marco de la emergencia sanitaria declarada por la COVID 19, no podrÃ¡n ser comercializados.

ARTÃCULO 12. Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serÃ¡n responsables de la veracidad de la informaciÃ³n que suministren a las autoridades sanitarias competentes, asÃ como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la poblaciÃ³n usuaria de los productos que aquÃ se regulan.

ARTÃCULO 13. Trazabilidad. El INVIMA requerirÃ¡ al receptor o responsable de los productos objeto de este Decreto, la informaciÃ³n que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos autorizados en donaciÃ³n.

ARTÃCULO 14. Reporte de informaciÃ³n para la vigilancia poscomercialÃzaciÃ³n. El receptor o responsable de los productos objeto de este decreto deberÃ¡ 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.

ARTÃCULO 15. InspecciÃ³n, vigilancia y control. Los productos a que alude el presente decreto serÃ¡n objeto de inspecciÃ³n, vigilancia y control por parte del INVIMA y las secretarias e institutos de salud del orden departamental, distrital y municipal, de acuerdo con sus competencias.

ARTÃCULO 16. DisposiciÃ³n final de los productos donados. El mÃ©todo de desecho o disposiciÃ³n final de los productos donados se realizarÃ¡ por el receptor de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante, segÃºn la naturaleza del producto y cumpliendo con las normas vigentes sobre la materia.

PARÃGRAFO. Los receptores deberÃ¡n llevar registros de las actividades de disposiciÃ³n final realizadas. Estos registros podrÃ¡n ser solicitados por las autoridades sanitarias competentes, para verificaciÃ³n y cumplimiento de esta obligaciÃ³n.

ARTÃCULO 17. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicaciÃ³n, y tendrÃ¡ vigencia mientras subsista la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y ProtecciÃ³n Social en relaciÃ³n con la COVID-19.

PUBLÃQUESE Y CÃMPLASE

Dado en BogotÃ¡, D.C., a los 25 dÃas del mes de junio de 2021

EL PRESIDENTE DE LA REPÃBLICA

(FDO.) IVÃN DUQUE MÃRQUEZ

MINISTRO DE HACIENDA Y CRÃDITO PÃBLICO

JOSÃ MANUEL RESTREPO ABONDANO

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÃN SOCIAL

FERNANDO RUÃZ GÃMEZ

MINISTRA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

MARÃA XIMENA LOMBANA VILLALBA

Fecha y hora de creación: 2024-05-14 11:42:22