

DECRETO 919 DE 2004

(marzo 26)

Diario Oficial No. 45.505, de 29 de marzo de 2004

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

<NOTA DE VIGENCIA: Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019>

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

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019, 'por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones', publicado en el Diario Oficial No. 50.868 de 15 de febrero 2019.
- Mediante el Decreto [2475](#) de 2018, 'se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro', publicado en el Diario Oficial No. 50.820 de 28 de diciembre de 2018.
- Este decreto fue excluido de la derogatoria integral por el Decreto 780 de 2016, 'por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social', publicado en el Diario Oficial No. 49.865 de 6 de mayo de 2016, según lo dispuesto en su artículo [4.1.3](#).

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo [189](#) de la Constitución Política y en el artículo [245](#) de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. AMBITO DE APLICACIÓN. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto

218 de 2019> Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los procesos, requisitos y demás aspectos relacionados con las donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios de medicamentos y dispositivos médicos dentro de los cuales no se incluyen los equipos biomédicos.



ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019> Para los efectos previstos en el presente decreto se adoptarán las siguientes definiciones:

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

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

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



ARTÍCULO 3o. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LAS DONACIONES. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019> Los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país mediante donación, no requerirán registro sanitario. No obstante deberán cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

5. Los medicamentos y dispositivos médicos donados podrán ingresar al país con el etiquetado aprobado en el país de origen y su embalaje debe ser adecuado, teniendo en cuenta como mínimo:

a) Utilización de material apropiado para facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento adecuado para prevenir daños;

b) Encontrarse sellado y sin indicios de haber sido abierto o sometido a condiciones de humedad y/o temperatura que represente deformación o deterioro de su contenido;

c) Apropiada identificación donde se indique el contenido;

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

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

7. Copia del certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o en su defecto, documento en el cual se especifiquen las razones por las cuales no está autorizado, incluyendo: nombre del producto, fórmula cualicuantitativa, forma farmacéutica, titular del registro y nombre del fabricante.

#### Concordancias

Circular MINPROTECCIÓN SOCIAL [83](#) de 2008

8. Justificación epidemiológica y social de la donación.

PARÁGRAFO. Los medicamentos y dispositivos médicos recibidos en donación al momento de ingresar al país, deberán contar con un sello o rótulo en lugar visible con la leyenda "Donación, Prohibida su Venta" o similar, donde se especifique claramente su carácter no comercial.

#### Concordancias

Decreto 821 de 2017; Art. [23](#)

Decreto 19 de 2012; Art. [134](#)



ARTÍCULO 4o. AUTORIZACIÓN DE DONACIONES. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019> Los interesados en recibir una donación de medicamentos y dispositivos médicos deberán solicitar autorización previa al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o de la entidad que haga sus veces. Para tal efecto, el interesado deberá diligenciar el formulario que establezca el Ministerio de la Protección Social. Una vez radicada la solicitud acompañada de la documentación correspondiente al artículo [3o](#) del presente decreto, el Invima en un plazo no mayor a cinco (5) días autorizará o rechazará total o parcialmente la donación mediante acto administrativo.

PARÁGRAFO. Cuando el Invima lo considere pertinente, podrá solicitar mediante escrito ampliación o aclaración sobre la documentación allegada. Para este efecto, el interesado dispondrá de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de recibo de dicha comunicación, al cabo de los cuales, de no presentarse la información, se entenderá que el peticionario desiste de la solicitud.

#### Concordancias

Decreto 19 de 2012; Art. [134](#)

Resolución MINPROTECCIÓN SOCIAL [1438](#) de 2005

ARTÍCULO 5o. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y UTILIZACIÓN DE LAS DONACIONES. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019> Cuando el Invima lo considere pertinente, podrá verificar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos cuya donación haya sido autorizada. Igualmente las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud en desarrollo de sus competencias de vigilancia y control, podrán en cualquier momento verificar la calidad y utilización de los medicamentos y dispositivos médicos donados.

Concordancias

Circular MINPROTECCIÓN SOCIAL [83](#) de 2008

ARTÍCULO 6o. VIGILANCIA Y CONTROL. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019> Para efectos de la vigilancia y control que deben ejercer las direcciones departamentales y distritales de salud sobre las donaciones, el Invima deberá reportar periódicamente, las autorizaciones que hayan sido otorgadas para ser utilizadas en el respectivo territorio.

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

ARTÍCULO 7o. PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DONACIONES. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019> Los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país a través de las donaciones de que trata el artículo [1](#)o del presente decreto, no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

ARTÍCULO 8o. VIGENCIA. <Decreto derogado por el artículo [15](#) del Decreto 218 de 2019> El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, y modifica y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

DIEGO PALACIO BETANCOURT.

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

n.d.

Última actualización: 20 de octubre de 2021 - (Diario Oficial No. 51818 - 5 de octubre de 2021)

