

Barreras de Acceso a las Importaciones de Medicamentos en Colombia

Autores:

María del Rosario Gómez
Juan Pablo Reyes
Juliana López Méndez
Francisco Rossi



Revisado y editado en Bogotá,
diciembre de 2023

Presentación

El presente documento es el resultado de una cuidadosa revisión del marco legal que regula las donaciones de productos importados, especialmente de medicamentos y dispositivos médicos. Asimismo, contiene un mapa de entidades que da cuenta del papel que juegan las diferentes instituciones del gobierno en el marco de las importaciones de productos donados. Es el resultado de un acuerdo de cooperación entre el Banco de Medicamentos y la Fundación Ifarma para la realización de un diagnóstico y propuesta de acción para la identificación, racionalización y remoción de las barreras para las importaciones de donaciones de medicamentos e insumos.

Presentamos los resultados en 3 capítulos: en el primer apartado se encuentra el mapa legal, el cual resume la normatividad vigente respecto a donaciones de medicamentos; en el segundo capítulo se encuentra un mapa de entidades que resume la misión de actores institucionales y organizaciones internacionales y nacionales en el marco del proceso de importación y gestión de las donaciones de medicamentos, así como un análisis de resultados de las entrevistas aplicadas a algunas organizaciones que se han beneficiado de las donaciones de medicamentos. Incluye una descripción del rol de cada institución gubernamental dentro del proceso de las donaciones.

Como apartado final se encuentra una propuesta normativa que pretende disminuir o remover, hasta donde sea posible, las barreras identificadas.

Antecedentes

Antes de la Ley 100 de 1993 existía en Colombia un Sistema Nacional de Salud en cuyo marco se consiguieron conquistas muy relevantes especialmente en Salud Pública. En las décadas de los años 60, 70 y 80, se hicieron esfuerzos e inversiones para que la atención en salud y sobre todo los programas de salud pública llegaran a todos los rincones del país. De esos años se recuerdan iniciativas como el Servicio de erradicación de la malaria, el Fondo nacional Hospitalario y los programas de promotores de salud rural, como los operados y financiados por la Federación Nacional de Cafeteros y por los Servicios Seccionales de Salud de todos los departamentos del país.

De esa época se recuerdan las redes de prestación de servicios y salud pública, articuladas alrededor de los Hospitales regionales, los Centros de Salud y los Puestos de Salud, muchos de los cuales aún sobreviven a pesar de la ola de cierres derivada de la conversión de los hospitales en Empresas Autosostenibles.

De esos años le quedan a Colombia orgullos históricos como haber sido uno de los primeros y sin duda uno de los mejores en consolidar un Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) que durante muchos años entregó coberturas útiles en los biológicos seleccionados por el Ministerio. También el orgullo de haber conseguido producir medicamentos, vacunas, sueros y antisueros en el Instituto Nacional de Salud (INS), es decir producción pública de insumos prioritarios de salud pública.

Adicionalmente, Colombia estructuró programas exitosos de Atención Primaria con una vigorosa participación comunitaria y con un notable desarrollo de la figura de los promotores rurales de salud, los promotores indígenas de salud y algunos promotores urbanos.

En esas épocas eran bastante frecuentes las donaciones de medicamentos, los programas de asistencia sanitaria con cooperación internacional y las brigadas de salud rural operadas por cooperantes internacionales o también por organizaciones nacionales. En el caso específico de los medicamentos dados en donación para Colombia podemos remontarnos a la década de 1960, con la creación del Plan Ampliado de Inmunización (PAI), el cual se crea con el fin de dar fin a la poliomielitis y el sarampión. Recordar también el progra-

ma nacional de atención primaria de la Cooperación Holandesa, los proyectos de Médicos Sin Fronteras y Médicos del Mundo, los proyectos de Cáritas (ligados a la iglesia católica y a Fe y Alegría cuyo lema rezaba, “donde termina el asfalto estamos nosotros”). Muchos de ellos organizaban sus propios mecanismos para recibir donaciones de medicamentos de los países desarrollados y de asegurar su adecuado manejo y su adecuada utilización. Algunos de tales mecanismos llegaron a tener grados notables de desarrollo y sofisticación, como el caso de Cáritas Internacional, que aún hoy funciona en otros países.

De aquellos tiempos de la segunda mitad del siglo pasado aún nos quedan hoy experiencias como las brigadas de salud de las fuerzas militares, la brigada aérea o las campañas para las cirugías de labio leporino adelantadas por organizaciones filantrópicas en los Estados Unidos.

Todo esto para decir que Colombia se auto definía como país en desarrollo, con muchas necesidades y con una gran apertura a la ayuda internacional, incluyendo las donaciones de medicamentos provenientes del exterior.

Durante todo ese tiempo se recibieron donaciones de medicamentos desde el exterior, en muchos casos como respuesta a emergencias y desastres (como en el terremoto de Popayán, en 1983) y en otros de manera sostenida, especialmente los ligados a programas de solidaridad de base religiosa.

Durante la tragedia de Armero, en 1985, se hicieron donaciones no solo de alimentos e insumos sino también de medicamentos para los damnificados. Ante la falta de información documental y bibliográfica sobre este evento, el cual fue un gran hito para la gestión de las donaciones. Se acudió a los testimonios de estudiantes de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia quienes acompañaron el proceso de selección y posterior agrupación de los medicamentos donados para finalmente ser enviados a Armero. Este proceso se centralizó en Corferias. Los profesionales y estudiantes que acompañaron este proceso, afirman que gran parte de los medicamentos donados se encontraban vencidos, sin registro sanitario o no tenían utilidad terapéutica para el momento epidemiológico; configurando una gran cantidad de basura farmacológica la cual tuvo que ser desechada. Llegaron también productos desechados por otros países como hospitales portátiles de campaña.

A partir de estos hechos se han creado diversas iniciativas para la donación de medicamentos y suministros médicos especialmente a las comunidades vulnerables del país. Este fenómeno pone de presente las evidentes fallas en el sistema de salud, que aunque en cifras tiene una cobertura de cerca del 100% según los datos más recientes del Ministerio de Salud y Protección Social (Boletín de Prensa No 373 de 2022), la realidad es que los servicios de salud no llegan a todos los colombianos, generando que las donaciones de medicamentos se presentan como una solución para los problemas de acceso.

En el interés de poner un poco de orden y no convertir al país en un basurero farmacéutico (para utilizar expresiones extremas), surgió el Decreto 919 de 2004 cuyos considerandos no podrían ser más claros:

- 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;

Para el efecto se otorgaron al INVIMA las funciones de verificación de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos donados, con una normatividad relativamente laxa que, en lo substancial, apuntaba a identificar algún documento de alguna autoridad regulatoria que permitiera suponer el cumplimiento de requisitos similares a los vigentes en el país.

Unos años antes, en 1999, la OMS había promulgado las “directrices sobre donativos de medicamentos” justamente para enfrentar los mismos problemas presentados en Colombia y que se estaban presentando en otros países.

Con la consolidación del Sistema de seguridad Social en Salud y la confianza creciente en las lógicas del aseguramiento y del mercado, el sistema de salud vivió en la segunda década de este siglo una suerte de “convicción” de que estábamos ingresando al primer mundo.

Al fin y al cabo Colombia es miembro de la OCDE y el sistema de salud, a pesar de las críticas, es considerado un ejemplo a seguir por muchos de los organismos internacionales especialmente los bancos de desarrollo.

Al mismo tiempo y gracias primero a la Corte Constitucional y luego a la Ley Estatutaria de salud, la salud adquiere el rango de derecho fundamental de todos los ciudadanos.

Se configuraba entonces una cierta incongruencia entre un Estado que acepta las donaciones, la filantropía y la caridad, mientras por otro lado dispone de un sistema de salud que cubre a todos los ciudadanos y de un mercado farmacéutico que atiende a las necesidades de todos. Las donaciones, que antes contribuían a reducir las brechas en el acceso a medicamentos especialmente a los más pobres y marginados, parecieran convertirse en un anacronismo en un estado moderno que habría superado esos problemas.

El hecho es que siguen existiendo necesidades de medicamentos que el sistema de salud formal no atiende y que además no puede o no quisiera ver. Si no fuera el caso, las donaciones de medicamentos no tendrían a donde llegar ni tendrían personas e instituciones que las recibieran.

Desde el año 2015, la situación política y económica de Venezuela generó un incremento importante de migrantes del vecino país, lo que trajo consigo el aumento de enfermedades contagiosas, de transmisión sexual y embarazos no deseados entre otros problemas de interés en salud pública. A esto se sumó que la gran mayoría de los migrantes no contaban con afiliación al sistema de salud y vivían en condiciones precarias. Ante esta situación las donaciones de medicamentos para esta población han sido importantes no solo para el tratamiento sino además para el control de ciertas enfermedades.

Sin embargo y a pesar de las necesidades no satisfechas de medicamentos, aparece en 2019 el Decreto 218, específicamente expedido para regular, tanto los requisitos sanitarios como los aduaneros para las donaciones de medicamentos, dispositivos y demás suministros para la salud importados. Esta norma pareciera tener por objeto la protección del mercado interno para los productores locales, en la medida en que establece una compleja y engorrosa ruta para que las importaciones de productos donados puedan ingresar al país.

Más adelante detallaremos los requisitos contenidos en este Decreto, y los problemas de la discrecionalidad con la que se han aplicado especialmente en el INVIMA y en la DIAN, los requisitos y documentos necesarios para conseguir importar medicamentos donados.

Con la pandemia del COVID-19 y las donaciones no solo de vacunas sino también de insumos, dispositivos y medicamentos se dio pie para una regulación más flexible de los medicamentos y dispositivos que son donados, esto se evidencia en el Decreto 697 de 2021 que generó una clara flexibilización temporal de los requisitos para esta clase de importaciones.

No podemos obviar mencionar que el Banco de Medicamentos nació como el primer modelo de esta índole en Colombia, para recolectar y distribuir medicamentos de producción nacional, especialmente aquellos que son comercialmente desechados por tener muy cerca su fecha de vencimiento, lo que constituye una práctica comercial usual. Por diversas razones, y particularmente por la imposibilidad de cubrir todas las necesidades mediante donaciones locales, el Banco de Medicamentos logró gestionar alianzas con donantes internacionales y consolidó así un modelo híbrido de donaciones nacionales e importadas, enfrentando nuevos retos legales y regulatorios teniendo que enfrentar un nuevo contexto y unos nuevos trámites.

Aunque en alguna época se consideró con cierta razón, que las donaciones eran un mecanismo de disponer de excedentes de inventario en países desarrollados, la realidad es que hoy por hoy existen organizaciones que han desarrollado una importante estructura administrativa para ejecutar sus intenciones altruistas de la mejor manera posible, llegando a niveles de sofisticación importantes. Esto ha permitido que las donaciones lleguen a distintos países cumpliendo con las exigencias documentales y de respaldo institucional de países como Colombia.

La situación en estos casos, es que los donantes funcionan articulando mecanismos de acopio de medicamentos de diversos orígenes, con receptores capaces de llenar los requisitos locales y de hacer llegar los productos a los receptores finales.

Actualmente existen en el país diferentes entidades y organizaciones que reciben y gestionan donaciones de medicamentos; cabe resaltar que los donantes pueden ser Organizaciones No Guberna-

mentales (ONG) particulares u organismos internacionales (aquellos que realizan donaciones); otras entidades u ONG son intermediarios; los destinatarios finales son instituciones como Secretarías de Salud, instituciones hospitalarias, entre otras. Algunas instituciones involucradas dentro de la gestión de las donaciones de medicamentos son:

- Organizaciones no gubernamentales (ONG) como la Cruz Roja Colombiana, Médicos Sin Fronteras y el Banco de Medicamentos gestionan donaciones y las entregan para brindar acceso a medicamentos y dispositivos médicos a quienes lo necesitan.
- Algunos laboratorios farmacéuticos realizan donaciones de medicamentos en Colombia como parte de sus programas de responsabilidad social empresarial.
- El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades, reciben y gestionan donaciones.

El marco normativo de las donaciones en Colombia abarca leyes, decretos y resoluciones, que han dado pie para que sean interpretadas de diferente manera por los servidores públicos de cada institución del Estado que está relacionada con las importaciones de los medicamentos. Las principales barreras se han evidenciado en INVIMA, donde la documentación exigida en ocasiones no corresponde a lo que la Ley exige o implica interpretaciones excesivamente formalistas, aplicables a una lógica comercial pero no al marco humanitario que debería orientar las actividades altruistas.

1. MAPA LEGAL

Respecto a la revisión del marco legal aplicable a la importación de donaciones de medicamentos, y dispositivos y otros insumos médicos y para la salud, se han encontrado diferentes disposiciones que, de manera directa o indirecta, regulan este proceder. Es por esto que, se hace necesario enunciarlas, pues nos enmarcan la forma en que se rigen dichas importaciones y nos permiten identificar la posible existencia de barreras de acceso desde esta área. Dichas disposiciones se ilustran de manera cronológica en la siguiente tabla, en donde se relaciona su relevancia respecto al objeto de nuestro estudio.

Fuente legal	Contenido	Materia que trata	Pertinencia
Ley 84 de 1973 (Código Civil Colombiano).	Título XIII (art. 1443 – 1493).	Donaciones.	Define el concepto de “donación” y sus implicaciones.
Ley 9 de 1979 (Por la cual se dictan medidas sanitarias).	Art 438.	Importación de productos farmacéuticos.	Indica la competencia del Ministerio de Salud para reglamentar lo relacionado con importaciones de productos farmacéuticos
	Art 457 (modificado por el Decreto 2106 de 2019, art 88).	Registro, permiso o notificación sanitaria.	Requisito de registro sanitario para importación de productos farmacéuticos.
Ley 100 de 1993 (Sistema de Seguridad Social Integral).	Art 245.	Creación del INVIMA.	El objeto del INVIMA es la ejecución de políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
Ley 455 de 1998 (Se aprueba la Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros).	Art 1 y 2.	Exención de legalización de documentos públicos ejecutados en el territorio de un Estado contratante y que deben ser exhibidos en el territorio de otro Estado contratante.	Si bien se indica un listado de documentos que no requieren de legalización (entre ellos, de apostilla), el artículo 1 indica que la Convención no aplica para documentos administrativos que se ocupen directamente de operaciones comerciales o aduaneras.

Directrices sobre donativos de medicamentos de la OMS (1999).	---	Donativos sobre medicamentos a nivel mundial.	Si bien no es propiamente una fuente legal, realiza un diagnóstico de los donativos de medicamentos en el mundo. Son directrices no vinculantes, pero orientadoras, en cuanto a evitar barreras y mejorar la calidad de los donativos.
Decreto 106 de 2001 (Promulga la Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros).	Todo el documento.	Abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros para ser presentados en otro país.	Indica, por regla general, los documentos que están eximidos de legalización (trámite para certificar la firma, a qué título ha actuado la persona que firma el documento, y la indicación del sello o estampilla que lleva el documento). Sin embargo, indica que esta exención no aplica para documentos administrativos que se ocupen directamente de operaciones comerciales o aduaneras.
Ley 767 de 2002 (Ley aprobatoria de Tratado).	Art 1, 2 y 3.	Tratado de Cooperación para la Asistencia en Materia Humanitaria entre la Soberana Orden de Malta y el Gobierno de la República de Colombia.	Aprueba el Tratado de Cooperación en mención, el cual permite el envío de prestaciones de colaboración, auxilios, asistencia, equipos y medicinas, u otros artículos, por parte de la Soberana Orden de Malta a instituciones privadas hospitalarias y de beneficencia. Asimismo, señala las condiciones en las que se concede el ingreso de dichas donaciones al país. Este caso puede significar la pertinencia del principio de igualdad, por cuanto las donaciones internacionales, independientemente de los sujetos implicados, contienen los mismos elementos para su realización.
Decreto 4525 de 2005 (Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos).	Art 1, 2, 10, 11 y 15.	Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos.	Brinda definiciones relacionadas con dispositivos médicos. Requisito de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para importadores de dispositivos médicos.
	Art 48.	Importación de dispositivos sin registro sanitario.	Importaciones excepcionales. Posible relación con el Decreto 218 de 2019, art 3.2, literal a).

Decreto 4525 de 2005 (Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos).	Art 49.	Idioma de la información técnica y científica.	Exigibilidad del aporte de la información técnica en español. No indica si la traducción oficial requiere de apostilla.
Decreto 4152 de 2011 (Creación de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia, APC - Colombia, entre otros).	Arts 2, 5 y 6.	Creación de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia, APC - Colombia.	Crea APC - Colombia como entidad para cumplir funciones en materia de coordinación y promoción de la cooperación internacional pública, privada, técnica y financiera no reembolsable en Colombia.
Ley 1438 de 2011 (Reforma al Sistema General de Seguridad Social en Salud)	Art 2.	Orientación del Sistema General de Seguridad Social en Salud.	Bienestar del usuario como eje central y núcleo articulador de las políticas en salud.
Decreto 019 de 2012 (Antitrámites).	Art 134.	Control sanitario de bienes donados.	Mecanismo simplificado de control sanitario para importación de bienes donados en virtud de tratados internacionales para prevenir o remediar problemas de salud de la población más pobre. Orientado a cumplir requisitos de las Directrices sobre Donativos de la OMS.
Decreto 2078 de 2012 (Estructura y funciones del INVIMA).	Art 17.	Funciones de la Oficina de Asuntos Internacionales.	Esta oficina se encarga de formular y ejecutar mecanismos de cooperación internacional. Asimismo, atiende solicitudes formuladas por actores internacionales (donantes).
	Art 23.	Funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias.	Oficina encargada de estudiar las autorizaciones de importación de productos farmacéuticos.

Decreto 925 de 2013 (Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación).	Arts 17 y 25.	Requisitos de las solicitudes de licencia de importación de, entre otros, productos sometidos a control sanitario dirigido a preservar la salud humana.	A pesar de la aprobación de la solicitud de autorización de la donación por parte del INVIMA, es necesario presentar posteriormente la solicitud de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). Por lo tanto, la autorización por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias es un prerrequisito para la presentación de la solicitud ante la VUCE.
Ley 1609 de 2013 (disposiciones del Régimen de Aduanas),	Art 3.	Principios que rigen las modificaciones al Régimen de Aduanas.	Indica que, la regulación relacionada con el Régimen de Aduanas debe sujetarse a los principios de Coordinación y Colaboración.
Ley Estatutaria 1751 de 2015 (Regula el derecho fundamental a la salud).	Art 2.	Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud.	Refiere que el contenido del derecho fundamental a la salud comprende el ACCESO a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad. Al haber negaciones de donaciones por motivos extralegales, se deniega de manera deliberada este acceso por parte del mismo Estado.
	Art 3.	Ámbito de aplicación de la Ley Estatutaria.	Esta Ley se aplica a las actuaciones de las autoridades que toman decisiones en torno a las donaciones de medicamentos, por cuanto su actuar debe estar ceñido a los principios de esta.
	Art 4.	Definición de sistema de salud.	Define el concepto de sistema de salud, útil para las interpretaciones que se realicen en torno a este.
	Art 5.	Obligaciones del Estado en relación con el Derecho Fundamental a la Salud.	Con las barreras legales e institucionales no se logra el respeto, la protección y la garantía del derecho fundamental a la salud por parte del Estado. Tampoco se evidencia coordinación armónica de todos los agentes del Sistema de Salud.

Ley Estatutaria 1751 de 2015 (Regula el derecho fundamental a la salud).	Art 6. Inciso 1.	Elementos esenciales del derecho fundamental a la salud, dentro del que está el de accesibilidad.	Con las barreras existentes desde las actuaciones estatales, no se logra la accesibilidad física por parte de los grupos poblacionales vulnerables a los servicios y tecnologías en salud.
	Art 6. Inciso 2.	Principios del derecho fundamental a la salud: Universalidad, pro homine, equidad, continuidad, oportunidad, progresividad del derecho, solidaridad y eficiencia.	La existencia de barreras impide el goce efectivo del derecho fundamental a la salud por parte de los destinatarios de las donaciones, los cuales son población vulnerable, contraviniendo el principio de equidad. Asimismo, las negaciones de importación no siguen el principio de la interpretación más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud, con lo que a su vez se impide la continuidad y la oportunidad en el acceso a bienes que son donados constantemente bajo las mismas condiciones. Se espera que, resultado de esta investigación, se fortalezca la reducción gradual y continua de barreras, sobre todo de dilaciones administrativas, que impiden el goce efectivo del derecho a la salud, pues las donaciones recibidas demuestran el mutuo apoyo entre sectores económicos orientado a favorecer el sistema.
	Art 6, Parágrafo.	Posibilidad de adoptar acciones afirmativas en beneficio de sujetos de especial protección constitucional.	Los destinatarios de las donaciones son sujetos de especial protección constitucional, al ser personas de escasos recursos y grupos vulnerables, por lo que el Estado debe adoptar acciones afirmativas en su beneficio.
	Art 7.	Evaluación anual de los indicadores del goce efectivo del derecho fundamental a la salud.	Este documento puede contribuir con los elementos que tiene en cuenta el Ministerio de Salud y Protección Social a la hora de realizar las evaluaciones anuales que buscan mejorar las condiciones de salud en la población.

Ley 1753 de 2015 (Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018).	Art 69.	Declaración de emergencia sanitaria y/o eventos catástrofes.	Esta Ley fundamentó la creación del Decreto 697 de 2021, por el cual se establecieron los requisitos sanitarios para donaciones en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.
Decreto 218 de 2019 (Donaciones Internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios).	Considerando.	Optimización de trámites aduaneros para entrega oportuna de ayudas humanitarias.	Si bien el Considerando no es propiamente vinculante, sí nos indica el sentido de la norma, y los principios que la orientan.
	Art 1	Objeto y ámbito de aplicación.	El Decreto aplica a donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios, de medicamentos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, entre otros.
	Art 2.	Definiciones.	Nos da un marco conceptual sobre el significado de terminología especializada. Nos indica que donantes y donatarios son personas jurídicas.
	Art 3.	Requisitos para la autorización de las donaciones de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.	Nos permite identificar cuáles son requisitos disyuntivos y cuáles son requisitos conjuntivos a la hora de autorizar una donación internacional de medicamentos por parte del INVIMA. Tener en cuenta los requisitos disyuntivos, por lo que sólo puede ser exigible el cumplimiento de uno de ellos.
	Art 4.	Requisitos para la autorización de donaciones de suplementos dietarios y alimentos.	Relevante en el caso de la autorización de donaciones de suplementos dietarios. Tener en cuenta aquellos requisitos que son disyuntivos..
	Art 6.	Autorización de las donaciones con destino al territorio nacional.	Requisitos que debe seguir el receptor de la donación + Plazo que tiene el INVIMA para responder + Ampliación de la solicitud, de considerarse necesario + Desistimiento si no se allega la información solicitada por el INVIMA.

Decreto 218 de 2019 (Donaciones Internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios).	Art 11.	Inspección, vigilancia y control de las donaciones.	El INVIMA tiene la posibilidad de verificar la calidad de los productos objeto de donación, para lo que puede establecer lineamientos para su inspección, vigilancia y control.
	Art 12.	Responsabilidad.	Responsabilidad de los donantes y del receptor frente a los productos entregados y recibidos en donación.
Decreto 1165 de 2019 (Disposiciones relativas al régimen de aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013).	Art 3.	Definiciones.	Esclarece los conceptos utilizados en el Decreto 1165, relacionados con trámites aduaneros.
	Art 265, inciso 1.	Entregas urgentes.	Menciona situaciones especiales en las que se puede autorizar la entrega al importador de bienes importados, sin trámites previos. Estos bienes ingresan como auxilios para damnificados de catástrofes o siniestros. Aplicable en caso de requerirse la aprobación ágil de la importación de una donación con ocasión de la ocurrencia de una situación similar. Los destinatarios de las donaciones que trata este artículo son entidades oficiales.
	Art 265, numeral 4.	Pueden ser objeto de entrega directa bienes donados a favor de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia (APC Colombia).	Estas excepciones solamente se realizan en virtud de donaciones a entidades oficiales, como la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia (APC Colombia), el Departamento Administrativo para la Prosperidad Social (DPS), la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD) y/o el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (FNGRD). Agilizaría la entrada de los bienes objeto de donación en escenarios de catástrofes o siniestros si se permitiera que esta labor la puedan realizar directamente organizaciones que cuenten con cierta certificación, en virtud de su objeto social como importadores habituales de donaciones.

	Art 265, inciso 3.	Las mercancías ingresadas por el numeral 4 no están sujetas a declaratoria de desastre o calamidad pública.	Al no requerirse de declaratoria de desastre o calamidad pública, se lograría ingresar la donación de manera más ágil y expedita.
	Art 265, Parágrafo 1.	Los bienes donados en virtud del numeral 4 pueden ser donados a personas naturales o jurídicas de derecho privado, bajo ciertas circunstancias.	Amplía el alcance de la figura del numeral 4 de este artículo, pues permite que estas donaciones a personas de derecho privado se den en el marco de los programas que, en virtud de su objeto social, la Presidencia de la República haya delegado para su administración a la respectiva entidad beneficiaria. Lograr dicha delegación permitiría implementar esta figura directamente con Banco de Medicamentos o alguna otra entidad de derecho privado.
Decreto 2106 de 2019 (Anti-trámites).	Art 88.	Registro, permiso o notificación sanitaria.	Regla general de necesidad de registro sanitario para importación de medicamentos y productos farmacéuticos. Las donaciones serían una excepción.
Resolución 1959 de 2020 (Disposiciones en materia de apostillas y legalizaciones de documentos).	Art 1.	Objeto de la Resolución.	Esta Resolución nos dicta las disposiciones aplicables en materia de apostilla y legalización de documentos. No indica cuáles documentos no son susceptibles de apostilla, sino que, de manera general, indica requisitos para ser realizada.
	Art 2.	Definiciones.	Define términos aplicables como posibles requisitos en solicitudes de autorización de importación de donaciones, tales como “apostilla”, “autenticación de copia de documento”, “documento público”, “legalización” o “traducción oficial”.

	Art 18.	Protocolo para situaciones	Nos indica que, ante situaciones de emergencias y/o desastres declaradas por autoridades competentes, o ante casos relacionados con asistencia humanitaria, se adoptarán medidas para gestionar de manera prioritaria las solicitudes de apostilla o de legalización concernientes, de manera exclusiva, a tal situación. No refiere posibilidad de eximir de apostilla ciertas actuaciones.
Decreto 697 de 2021 (Requisitos sanitarios para donaciones para atender la pandemia por COVID-19).	Art 1.	Objeto del Decreto.	Si bien este Decreto ya no es aplicable, por cuanto su vigencia estaba limitada a la declaratoria de la emergencia sanitaria por COVID-19 (declarada mediante la Resolución 385 de 2020, y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 222, 738, 1315, 1913 de 2021, y 304 y 666 de 2022 hasta el día 30 de junio de 2022), tuvo relación directa con el objeto de este estudio, pues trató sobre importación de donaciones de, entre otros, productos farmacéuticos, en el marco de una emergencia sanitaria.
	Art 3.	Definiciones.	Permitió dilucidar el concepto de “donación”, “receptor” y “donante” aplicable para la situación regulada en el Decreto.
	Art 4.	Solicitud y autorización de donación.	Indicó los requisitos aplicables para presentar solicitud de autorización de importación de donaciones, los cuales comprenden una lista más corta de documentos que la indicada en el Decreto 218 de 2019. Se refiere expresamente a la traducción de la documentación presentada, la cual puede ser una traducción simple. Este elemento nos demuestra que, en principio, la traducción oficial no sería un requisito para garantizar la seguridad del producto, pues es un elemento que se puede obviar por parte de la autoridad sanitaria en caso de una emergencia, como la ocurrida por COVID-19.

	Art 4, Parágrafo 1.	Productos objeto de donación en fase de investigación o experimentación.	En principio, los productos donados no pueden encontrarse en fase de investigación o experimentación, a menos que cuenten con Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente o está incluido en el listado de uso de emergencia de la OMS y con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE vigente expedida por el INVIMA (como ocurrió con las vacunas para COVID-19). Esta reglamentación proporcionó atisbos para la regulación posterior contenida en el Decreto 1651 de 2022.
	Art 4, Parágrafo 3.	No necesidad de estar en normas farmacológicas colombianas, ni contar con otros requisitos.	Dado que, en el marco de este decreto, algunos de los productos donados se encontraban en fase de investigación o experimentación, y por ende no se encontraban aún contenidos en normas farmacológicas, se puso de manifiesto la necesidad de contemplar estos casos y permitir su importación. Esta reglamentación proporcionó atisbos para la regulación posterior contenida en el Decreto 1651 de 2022.
	Art 6.	Autorización de donaciones de equipos biomédicos.	Contiene una lista reducida de requisitos para autorización de importación de donaciones de equipos médicos, en comparación con la contenida en el Decreto 218 de 2019.
	Art 6, Parágrafos 2 y 3.	Idioma de los manuales de operación y mantenimiento, así como del etiquetado.	Si bien indica que los manuales de operación y mantenimiento de los dispositivos donados deben estar en idioma castellano, permite que el etiquetado de los mismos se encuentre en idioma inglés. Con esto, podría pensarse que la diferencia en el idioma del etiquetado no alteraría la seguridad en el uso del dispositivo, con lo que podría sugerirse con posterioridad para aprobar la importación de otros dispositivos.

	Art 7, Parágrafo.	Información de donaciones de productos importados o de fabricación nacional requeridos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la COVID-19.	Al permitir que el donante pueda suministrar los manuales de usuario en idioma castellano o inglés, se nos muestra que la autoridad sanitaria colombiana cuenta con la posibilidad de analizar documentación presentada en inglés. Por lo tanto, podría sugerirse la permisión de adjuntar información en este idioma, para futuras solicitudes.
	Arts 8 y 9.	Requisitos para la declaración de importación y mantenimiento de las condiciones de calidad.	Requisitos que guardan relación con los contenidos en el Decreto 218 de 2019, por lo que podríamos decir que estos serían elementos mínimos para garantizar la seguridad de los productos importados.
	Art 10.	Etiquetado.	Permite que el etiquetado de los productos y sus insertos estén en el idioma en que fueron aprobados por la autoridad sanitaria del país de donde provienen. Sin embargo, indica que el empaque secundario debe estar en castellano. Esto nos indica cuál información es de total importancia que se encuentre en castellano. No indica que sea necesaria apostilla ni traducciones oficiales.
	Art 12.	Responsabilidad de la veracidad de la información suministrada por los solicitantes y de las consecuencias en salud generadas.	En estos trámites expeditos, esta declaración de responsabilidad podría indicarnos la existencia de una presunción de veracidad de la información, la que permitiría agilizar la duración de ciertos trámites de autorización. Podría utilizarse esta figura para casos futuros de importaciones por emergencia.
Resolución 840 de 2021 (Requisitos de importación, adquisición y aplicación de vacunas contra COVID-19).	Art 2 y 5.	Requisitos exigibles a las personas jurídicas importadoras de vacunas contra COVID-19, que se rijan por el derecho privado.	Legislación específica relacionada con importaciones de vacunas contra COVID-19, en un escenario post-pandemia. Asimismo, se señala la destinación que se le debe dar a las vacunas entregadas por donación.

Decreto 1651 de 2022 (Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE) de medicamentos de síntesis química y biológicos.	Arts 1 y 4.	Objeto del Decreto y delimitación conceptual de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia.	Creación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos que aún no cuentan con toda la información para obtener un registro sanitario, pero que pueden ser útiles para atender una situación de emergencia o necesidades terapéuticas insatisfechas.
	Art 4, Parágrafo 1.	Forma de revisión y otorgamiento de la ASUE.	Indica que las solicitudes se valoran caso a caso, y no de manera generalizada. Para los casos en que se busque realizar una donación de medicamentos de este tipo, se debe tener en cuenta que cada caso se valora por separado, con enfoque de riesgo.
	Art 25, inciso 1.	Donación de medicamentos.	Indica la posibilidad de que estos medicamentos sean donados y puedan ingresar al país.
	Art 25, incisos 2 y 3.	Trámite para donación de medicamentos.	Trámite similar al indicado en el Decreto 697 de 2021, con condiciones abreviadas, incluyendo los tiempos de respuesta de la autoridad sanitaria (5 días calendario).
	Art 25, inciso 5.	Tiempo de vida útil de los medicamentos donados.	Es interesante que permite que los medicamentos importados bajo esta figura cuenten con una vida útil de mínimo 3 meses (a diferencia de la restricción del Decreto 218 de 2019, que establece 6 meses). Estos tiempos de 3 meses guardan mayor relación con las recomendaciones dadas en las Directrices de la OMS de 1999.
	Art 25, inciso 7.	Idioma de los embalajes, rótulos, empaques, insertos y empaque secundario.	Permite que las etiquetas, rótulos, empaques e insertos de los medicamentos sean aceptados en el idioma que provienen del país de origen. Incluso, permite que el empaque secundario contenga información en inglés o en español. Con esto se demuestra la capacidad de la autoridad sanitaria para evaluar documentación en otros idiomas, sin necesidad de realizar traducciones oficiales. En esta normatividad tampoco se hace referencia al requisito de apostilla.

Ahora bien, por parte del Banco de Medicamentos, a través de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional, se han realizado una serie de solicitudes de importación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos, que se han visto truncadas por diferentes razones, las cuales en este documento se identifican como “barreras de acceso”. Lo anterior se ilustra con los siguientes casos:

Descripción	Barreras identificadas
Auto 2019011123: Documento en el que se niega la solicitud de importación de Lactato de Ringer (medicamento) y algunos dispositivos médicos, entre otros. Por parte de la autoridad sanitaria, se alega que la documentación requerida se encuentra incompleta, por cuanto no se allegan todos los documentos señalados en el Decreto 218 de 2019 relacionado con dicho medicamento (indicados en el artículo 3, numeral 3.1). Además, se señala que la información aportada debe estar debidamente traducida y apostillada. Respecto a los dispositivos médicos, se exige el aporte de varios documentos indicados en el Decreto 218 de 2019, artículo 3.2, literal a), mientras el mismo exige el aporte de sólo uno de estos.	Se identifica la existencia de una barrera formal, por cuanto en el actuar cotidiano de la autoridad regulatoria colombiana no existe un mecanismo de comunicación permanente con las autoridades regulatorias de otros países, ni siquiera aquellas de referencia en estas áreas, como la FDA o la EMA. Esto impide que pueda haber intercambio de información que cada autoridad posee directamente como, por ejemplo, el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de origen o por otro país o documento equivalente, o las condiciones de almacenamiento y conservación del producto (contenidas dentro del mismo registro sanitario). Esto aumenta los esfuerzos que debe realizar el solicitante, al exigírsele la consecución de documentación oficial y su respectiva traducción y apostilla, pudiendo hacerse de manera oficiosa entre las propias entidades, de existir una comunicación y cooperación continua. Para superar esta barrera, se sugiere considerar esta información como de público acceso y notoria autenticidad, por parte de la autoridad sanitaria, con lo que, a la luz del Decreto 218 de 2019, se haría innecesaria la imposición de requisitos puramente formales. Frente a los dispositivos médicos, se encuentra como barrera la interpretación inadecuada de la norma por parte de la autoridad sanitaria, por cuanto se exige, de manera conjuntiva, el cumplimiento de una exigencia que es disyuntiva en el sentido literal de la norma. Esta interpretación excede el alcance de la regulación relativa al caso, pues el aporte de uno de los documentos exigidos en la norma, por cuanto su redacción es disyuntiva, hace improcedente la exigencia de cualquiera

	de los demás. Finalmente, respecto a la exigencia de traducciones oficiales, se encuentra otra barrera, en el sentido de que hay una exigencia frente a un requisito que no se encuentra contenido en la norma especial de estos casos, relacionada con donaciones humanitarias de medicamentos y dispositivos médicos (Decreto 218 de 2019). Al hacer exigencias adicionales a las contenidas en la norma especial, termina primando la formalidad sobre lo sustancial, pues, de no allegarse este requerimiento, se impide la entrega oportuna de las ayudas humanitarias a sus destinatarios en el menor tiempo posible.
Resolución 2021058293 de 24 de diciembre de 2021: Documento en el que se niega la solicitud de importación de una bebida con electrolitos y vitaminas, denominada “Electrolyte & Vitamin Supplement”. La autoridad sanitaria considera que el producto solicitado se trata de un medicamento, por lo que las exigencias que formula relacionadas con la documentación requerida son pertinentes para un medicamento, mas no para una bebida. La entidad solicitante (Banco de Medicamentos) indica que el producto es una bebida, y solicita le sea aplicable la legislación y, por ende, las exigencias relacionadas con alimentos, mas no con medicamentos. Finalmente, la autoridad sanitaria niega la solicitud por: 1) Usarse indistintamente la palabra “alimento” y “medicamento” en la solicitud; 2) No allegar información relacionada con fecha de vencimiento emitida por el fabricante, sino por el donante; y 3) Interpretar los certificados allegados “Analytical Report” como información diferente al certificado de análisis.	Del actuar de la autoridad sanitaria se desprenden algunas interpretaciones a la norma aplicable que resultan contrarias y, de cierta manera lesivas, al fin último del Decreto 218 de 2019. Por un lado, al indicar que se usaron indistintamente la palabra “alimento” y “medicamento” como causal para la negación de la solicitud, se entiende que se le da prelación al sentido formal sobre el sentido material o sustancial de la solicitud, pues si del contenido de la información allegada se desprende que el producto en cuestión es un alimento mas no un medicamento, lo material debe primar y tomarse la solicitud como una importación de alimentos. Esto hace surgir una barrera, pues el error que puedan cometer en este mismo sentido diferentes solicitantes frente a importación de donaciones terminaría interpretándose de la misma manera, alegando este vicio de forma para negar una importación. En el mismo sentido de la formalidad exigida por la autoridad, se encuentra que, respecto a la fecha de vencimiento, termina siendo excesiva la exigencia de una única fuente de la información que la proporciona, siempre y cuando se logre demostrar que el producto cumple con el requisito de vigencia al momento de la solicitud.

	Pues, la información aportada por el donante del producto será la misma aportada por el fabricante, ya que el donante tiene la obligación de respetar las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante para la conservación del producto y garantizar así su vida útil. Finalmente, la tercera causal nos hace inferir que, nuevamente, prima la formalidad sobre lo sustancial en el actuar de la autoridad regulatoria, pues la información proporcionada por un “Analytical Report” contiene la misma información solicitada respecto al certificado de análisis del producto en cuestión.
Resolución 2021021439 de 1 de junio de 2021: Documento en el que se niega la importación de medicamentos donados por Direct Relief. Por tratarse de productos farmacopeicos, la autoridad sanitaria exige al solicitante la obligación de aportar información relacionada con las pruebas descritas en los capítulos generales de la USP, o los certificados de análisis o liberación de lotes de los productos a importar, emitidos por su fabricante.	Partiendo de que la normatividad especial relacionada con este tipo de solicitudes, Decreto 218 de 2019, indica los requisitos documentales que deben allegarse para las mismas, se encuentra que la autoridad regulatoria solicita documentación adicional a la señalada en la norma. Al respecto, el artículo 3.1, relacionado con medicamentos, no exige la presentación de certificados de análisis ni de las pruebas descritas en los capítulos generales de la USP, por lo que se evidencia la existencia de una barrera al proponerse la exigencia de un requisito improcedente. Además, en vista de que el donante en cuestión realiza donaciones similares, y las cuales han sido autorizadas con el aporte de la misma documentación, se crea una situación que contradice los principios de igualdad y de confianza legítima.

Autorización 2021000950: Documento en el que se concede autorización de donación internacional de algunos medicamentos, pero se niega la donación de otros (Albuterol sulfato aerosol, amoxicilina polvo, azitromicina tabletas, beclometasona, dipropionato aerosol, beclometasona dipropionato aerosol). Frente a la solicitud, la autoridad sanitaria indicó que los principios activos de dichos medicamentos debían estar contenidos dentro de las normas farmacológicas, o en Actas de la Comisión Revisora del Invima, o en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS. Sin embargo, a pesar de que el solicitante demostró la existencia de los mismos dentro de las normas farmacológicas colombianas, la autoridad sanitaria niega la solicitud, considerando que no se encuentran en las mismas.	Aparentemente, existen algunas inconsistencias relacionadas con las fuentes de información en las que se basa la autoridad sanitaria para valorar las solicitudes de donación. Podría significar una barrera el hecho de que, a la misma fuente de información, se le den dos interpretaciones distintas frente a un mismo hecho: por un lado, interpretar de lado de la autoridad sanitaria que los principios activos de los medicamentos solicitados no existen dentro de normas farmacológicas, y de otro, interpretar de lado del solicitante que los mismos sí se encuentran contenidos en estas.
Resolución 2021055837 de 15 de diciembre de 2021: Documento en el que se niega la importación de un suplemento dietario para mujeres en estado de gestación, denominado “Pregnancy Vitamins Womwns Prenatal”. La autoridad sanitaria considera que el producto se trata de un medicamento, por lo que hace requerimientos relacionados con este tipo de productos, mientras que el solicitante indica que se trata de un suplemento dietario, por lo que los requisitos exigidos no son aplicables.	Una barrera de gran importancia es la diferencia legal con la que se clasifica cada producto entre el país de origen o de autorización de comercialización, y Colombia como país donatario. Esto hace que, por parte de la autoridad sanitaria, se considere que deben solicitarse documentos relacionados con el producto que sustenten su calidad como, en este caso, medicamentos, pero los cuales son inexistentes, debido a que el mismo producto tiene la clasificación de suplemento dietario en su país de origen. Al tener una clasificación diferente, al producto se le exigen requisitos diferentes en ambas legislaciones para autorizar su comercialización, son lo que puede haber casos en que no sean equiparables unas con otras, y se caiga en situaciones como las de este caso. En este, no hay forma de exigir al donante la consecución de la documentación requerida en Colombia, por cuanto la misma no se exige, y por ende no existe, en su país de origen.

Autorización 2023001014:

Documento en el que se concede la solicitud de autorización de donación internacional para el medicamento clorhidrato de glucagón. Inicialmente, la autoridad sanitaria realiza un requerimiento de aporte de información adicional que había sido obviada por el solicitante, relacionada con la firma y el poder de quien presenta el formato de solicitud, allegar el certificado de origen del producto, e indicar cuál es el país de origen del mismo. Posteriormente, el solicitante la allega, y se concede la autorización.

Este caso es paradigmático, por cuanto por primera vez se concede, de manera poco traumática, la autorización de donación internacional por parte de la autoridad sanitaria. Frente a casos similares, en donde se allegó la misma documentación y se adujeron múltiples causas para no conceder la autorización, para este caso la autoridad solamente se concentró en aspectos muy formales, que fueron saneables por el solicitante (en casos previos, se negaba la solicitud por no anexar el certificado de origen de los productos, cuando ya se había anexado otro documento permitido por la normatividad, de manera disyuntiva). Posterior a la respuesta al requerimiento, se concedió sin ningún inconveniente. Esto nos indica una posible ausencia de unidad de criterios a la hora de evaluar la documentación exigible por parte de los funcionarios de la entidad, que impiden que haya seguridad jurídica y se contrarie la confianza legítima. Sin embargo, sigue exigiéndose la documentación apostillada, barrera que se planteó en casos anteriores.

2. MAPA DE ENTIDADES

A falta de la posibilidad de contactar y entrevistar a las instituciones estatales y organizaciones internacionales que donan medicamentos a Colombia, se realizó un mapa de entidades, el cual se presenta en 3 apartados. En el primer apartado se encuentra un cuadro que incluye las entidades gubernamentales que toman parte dentro de las importaciones de medicamentos y su función dentro de este proceso. En el segundo apartado, se presentan las principales organizaciones que gestionan o realizan donaciones de medicamentos y su misión principal; esto con el fin de establecer los actores interesados en una propuesta de remoción de las barreras. En el apartado final se encuentra el análisis de resultados de las entrevistas aplicadas a las organizaciones beneficiadas por las donaciones de medicamentos. Este capítulo en su conjunto pretende visibilizar el rol y la pertinencia de las instituciones dentro de las importaciones y su gestión para atender las necesidades en salud dentro del territorio Colombiano y poner de presente que las entidades que gestionan o donan no tienen ningún interés comercial sino todo lo contrario, un interés humanitario en lograr que las personas puedan tener acceso al tratamiento.

Respecto a la revisión del marco legal aplicable a la importación de donaciones de medicamentos, y dispositivos y otros insumos médicos y para la salud, se han encontrado diferentes disposiciones que, de manera directa o indirecta, regulan este proceder. Es por esto que, se hace necesario enunciarlas, pues nos enmarcan la forma en que se rigen dichas importaciones y nos permiten identificar la posible existencia de barreras de acceso desde esta área. Dichas disposiciones se ilustran de manera cronológica en la siguiente tabla, en donde se relaciona su relevancia respecto al objeto de nuestro estudio.

2.1 Entidades Gubernamentales

ENTIDAD	ROL EN LAS DONACIONES
MinSalud	Garantizar el cumplimiento de las regulaciones normativas, con el fin de asegurar que los medicamentos donados son seguros y eficaces para el tratamiento de las enfermedades del país.
INVIMA	Autorizar a través de la exigencia de documentos técnicos si los medicamentos cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.
APC	Recibir, gestionar y distribuir las donaciones de acuerdo con las prioridades y necesidades del país. Trabaja en colaboración con otras entidades gubernamentales, organizaciones no gubernamentales y el sector privado. También es responsable de garantizar que las donaciones se utilicen de manera eficaz y eficiente, y de rendir cuentas sobre su uso. Para ello, implementa mecanismos de seguimiento y evaluación, y publica informes periódicos sobre la gestión de las donaciones.
DIAN	Controlar y regular las importaciones con el fin de asegurarse de que los medicamentos importados cumplan con las normas y regulaciones sanitarias y aduaneras establecidas por el gobierno. Determinar quiénes se encuentran exentos de aranceles en el proceso de las importaciones.
ENTIDADES TERRITORIALES	Recibir y coordinar la distribución de las donaciones de medicamentos garantizando que sean seguros y eficaces para su uso en la población.

2.2. Algunas ONG y Organizaciones internacionales

ORGANIZACIÓN	TIPO DE ORGANIZACIÓN	MISIÓN/OBJETIVO	ROL EN LAS DONACIONES
OIM	Multilateral (ONU)	Promueve el acceso a la salud de la población migrante y pendular en estado de necesidad.	Gestor
USAID	Internacional (Estados Unidos)	Brinda asistencia económica y humanitaria en el mundo.	Gestor

ORGANIZACIÓN	TIPO DE ORGANIZACIÓN	MISIÓN/OBJETIVO	ROL EN LAS DONACIONES
USAID	Internacional (Estados Unidos)	Brinda asistencia económica y humanitaria en el mundo.	Gestor
DIRECT RELIEF	Internacional (Estados Unidos)	Mejorar la vida y la salud de personas afectadas por pobreza o emergencias	Donante
SAVE THE CHILDREN	Internacional (Estados Unidos)	Mejorar la vida de los niños y niñas más desfavorecidos	Donante
JICA	Internacional (Japón)	Brindar cooperación técnica y financiera a diferentes países en desarrollo	Gestor
MÉDICOS DEL MUNDO	Internacional (con sede principal en España)	Brindar atención médica y apoyo psicosocial a las poblaciones más vulnerables	Donante
MÉDICOS SIN FRONTERAS	Internacional (Francia)	Brinda asistencia médica de emergencia en áreas afectadas por conflictos, desastres naturales y epidemias.	Donante
OPS	Internacional (con sede principal en Washington)	Mejorar y proteger la salud de su población. Brinda cooperación técnica en salud a sus países miembros, combate las enfermedades transmisibles y ataca los padecimientos crónicos y sus causas, fortalece los sistemas de salud y da respuesta ante situaciones de emergencia y desastres.	Compra centralizada de medicamentos y distribución
CRUZ ROJA COLOMBIANA	Nacional	Brindar asistencia y protección a las personas vulnerables, promover la salud y prevenir enfermedades, y promover el respeto al Derecho Internacional Humanitario	Donante
BANCO DE MEDICAMENTOS	Nacional	Suministrar los bienes de la salud que no son cubiertos o entregados oportunamente por el sistema de salud.	Donante

2.3 Organizaciones beneficiadas

Como parte de la metodología para identificar qué necesidades se atienden con las donaciones y como estas benefician a las poblaciones, especialmente más apartadas del país, se entrevistaron diferentes organizaciones, encontrando los siguientes hallazgos:

- Frente a las necesidades en salud identificadas en los territorios, aunque hay diferencias en las patologías que se buscan atender hay un consenso definitivo en que el contexto territorial (presencia de actores armados, vías en mal estado, infraestructura insuficiente, falta de personal capacitado, etc) hace que los servicios de salud sean precarios. En el caso específico de Quibdó (Chocó), se suman los recursos insuficientes para atender todas las necesidades en salud que se presentan, esto genera que los operadores logísticos dejen de contratar con el Hospital, generando a su vez que las compras que se logran realizar no satisfagan la demanda. En Chocó, principalmente se atienden con las donaciones los eventos intrahospitalarios, configurando así que los medicamentos con mayor demanda son Heparina, Solución salina, Antibióticos, Lactato ringer, Cloruro de sodio, entre otros; en el caso de Catatumbo, quienes entre otras realizan brigadas de salud para las cuales entre los eventos que más se atienden están: Malaria, enfermedades gastrointestinales e infecciones vaginales, adicionalmente se han entregado vitaminas y leches de fórmula para gestantes y lactantes; en los territorios de Caloto y Corinto en Cauca principalmente se atienden enfermedades transmitidas por vectores y se manifiesta una preocupación por los crecientes casos de dengue.
- En cuanto a la identificación de dificultades en las donaciones, el único inconveniente que en ocasiones se presenta son las fechas de vencimiento tan cercanas al momento de la donación. En general los procesos son claros y transparentes.
- Respecto a los beneficios de las donaciones las organizaciones entrevistadas declararon que son muy positivos ya que permiten atender las necesidades en salud más importantes de sus regiones y que por diferentes motivos no pueden ser atendidas en el hospital o puesto de salud. En el caso específico de la zona del Catatumbo se hace énfasis en que gran parte de la población se ve beneficiada, esto debido a que tienen una alta presencia de migrantes y campesinos los cuales viven en zonas apartadas de la cabecera municipal y las condiciones económicas impiden que las personas puedan acercarse al puesto de salud a menos que los síntomas sean muy graves, pero también la situación particular de este territorio, esto debido a que el hospital de Tibú no cuenta con muchos profesionales ya que en ocasiones anteriores han sido amenazados, adicionalmente el hospital no cuenta con equipos médicos para el diagnóstico de determinadas patologías ni con las condiciones necesarias para realizar cirugías, razón por la cual se deben trasladar los pacientes a Cúcuta; adicionalmente las vías de acceso se encuentran en deficiente estado y finalmente hay una alta presencia de actores armados. En el caso del Chocó los mayores beneficiados son las personas que requieren tratamiento intrahospitalario. En el Cauca la población beneficiada son principalmente los campesinos y campesinas.

- Finalmente, sobre las oportunidades de mejora para el acceso a las donaciones, las 3 organizaciones están de acuerdo en que hasta el momento todo se ha llevado a cabo dentro de la logística y esto ha permitido que no se generen problemas adicionales, la única recomendación es evitar los medicamentos con fechas de vencimiento tan cercanas.

De los testimonios brindados, se rescata que definitivamente las donaciones están llegando a las poblaciones más vulnerables y se ha garantizado un proceso transparente para esto, evitando que los medicamentos que llegan en donación sean utilizados con fines comerciales.

Es importante resaltar que estas 3 intervenciones dejan en evidencia que cobertura no significa acceso, y que las poblaciones más vulnerables siguen estando abandonadas por el Estado, lo cual solo reafirma la necesidad de que estos territorios reciban donaciones de medicamentos para atender sus necesidades en salud.

3. ANÁLISIS DE LOS HALLAZGOS Y PROPUESTA

La preparación de este apartado se basa de manera especial en el conocimiento de la historia y la experiencia del Banco de Medicamentos, así como del conocimiento del sistema de salud de Colombia, de su historia y de los debates actuales sobre las propuestas de reforma. La identificación de las barreras se llevó a cabo mediante varias conversaciones, algunas en el marco de este trabajo y otras antes de su realización, con el Banco de Medicamentos, con el Fondo Global, EnTerritorio (operador como receptor principal del Fondo Global), La Orden de Malta, Médicos del Mundo y Aids Health Care Foundation (AHF). También por consultas con la Patrulla Aérea Colombiana.

El Decreto 218 de 2019, si bien en las intenciones no es muy diferente al del 2005, resulta mucho más detallado y exigente en los requisitos y en el proceso de aprobación, total o parcial, de las donaciones. Nos referimos a varias novedades que han venido complejizando el trámite de la introducción al país de medicamentos donados.

La primera y quizás la mayor, es la exigencia, para poder recibir donaciones de medicamentos con destino a terceros países, de disponer de un Centro de Distribución Humanitario. Se trata de contar con un establecimiento que cumpla con los requisitos sanitarios que debe cumplir un mayorista (un operador logístico) que adelante operaciones comerciales con medicamentos. Implica dar un trato igual al de los operadores comerciales de la cadena, eliminando cualquier consideración al carácter altruista o filantrópico de las donaciones. Este requisito representa una exigencia económica y organizacional mayúscula que le confiere a los operadores de las donaciones un carácter prácticamente empresarial.

En tal sentido podemos afirmar que desde el punto de vista regulatorio, se está dando a las donaciones un tratamiento igual al que se aplica a los importadores de medicamentos que tienen fines de lucro, aplicando una lógica de mercado que privilegia las protecciones sanitarias y las protecciones comerciales, desdeñando las características humanitarias y solidarias de las donaciones internacionales.

Esto es especialmente notable en las exigencias “documentales”, especialmente las que se refieren al registro sanitario de cada uno de los productos a importar. No hay duda alguna sobre la intencionalidad de esta exigencia que no es otra que la de impedir que ingresen por esta vía productos que han sido prohibidos o no han sido autorizados en Colombia. Sin embargo, el decreto resulta contradictorio en la medida en la que en el literal a) del artículo tercero, establece que los principios activos deben estar contenidos en las normas farmacológicas o en actas de la comisión revisora o en el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. El cumplimiento de uno cualquiera de estos tres requisitos debiera ser suficiente.

Sin embargo, en el literal f) se incorpora la exigencia del registro sanitario del país de origen del producto o de un documento equivalente. Esta exigencia remite al INVIMA y en consecuencia al receptor de la donación, al procedimiento y las exigencias documentales que se aplican a un importador comercial. Nos referimos a la exigencia de las traducciones oficiales de documentos en idiomas diferentes al español, la apostilla de los documentos de carácter legal y las demostraciones documentales en los casos atípicos, como por ejemplo medicamentos fabricados en un país para ser acopiados en otro antes de ser donados a Colombia. De hecho, el BDM en la práctica, ha debido “especializar” un departamento jurídico para la presentación de los documentos y el manejo de las controversias con el INVIMA.

Para ilustrar esta afirmación referimos la experiencia del Fondo Global con algunos medicamentos y dispositivos médicos que fueron fabricados en grandes cantidades, exclusivamente para donaciones del fondo durante la pandemia. Productos que no obtuvieron registro sanitario en el país en el que fueron fabricados, precisamente porque no se fabricaron para ser comercializados. El registro sanitario es una autorización de comercialización y si esa no es la intención, no se requiere del trámite. Los productos fueron rechazados por el INVIMA y los operadores del fondo global se vieron en la incómoda posición de explicar las bases del rechazo a las oficinas centrales en Ginebra.

Durante la Pandemia del Covid 19, en el marco de la emergencia sanitaria, se flexibilizaron algunos de estos requisitos, pero terminada la emergencia se generó una tendencia a regresar al escenario previo. Sin embargo, algunos avances y algunos aprendizajes abrieron posibilidades de reemplazar documentos por consultas en bases de datos de agencias regulatorias oficiales en otros países. Caso de la verificación de la vigencia de registros sanitarios mediante la consulta a la página web de la agencia del país de origen. Sin embargo, pareciera ser que existe una cierta discrecionalidad de los funcionarios a cargo que pueden negarse a utilizar este tipo de opciones.

Es del caso mencionar que la exigencia de apostilla que ha pretendido aplicarse en algunos casos resulta ajena a estos procesos donde se aportan documentos digitales de acceso público y reconocida notoriedad, obtenidos y verificables en bases de datos de autoridades sanitarias de referencia que, por esa condición, no son “documentos públicos suscritos por funcionario extranjero”, que son los que estarían sujetos a apostilla, sino documentos digitales verificables por el funcionario especializado de la autoridad sanitaria.

Con alguna frecuencia, estos debates pueden implicar importantes pérdidas de tiempo, que incluso pueden generar el que los productos ya no cumplan la exigencia de 6 meses previos a su fecha de vencimiento. En el mismo sentido, en donaciones que contengan varios medicamentos distintos, el caso a caso puede convertir el proceso en una pesadilla.

El laberinto de requisitos que se genera puede implicar el rechazo de lotes de importación por una larga lista de detalles de poca o ninguna relevancia en el contexto de las donaciones. Por ejemplo, diferencias en la concentración, en la presentación comercial, en los requisitos de estabilidad.

Hay además un elemento adicional en la forma en la que se ha venido configurando la actitud y la mirada del funcionario del INVIMA. Dado que la gran mayoría de sus actividades corresponden a revisiones documentales, la perspectiva institucional ha sido la de desarrollar una gran habilidad para buscar meticulosamente cualquier argumento con el cual se pueda rechazar una solicitud.

Este es un debate que forma parte de las discusiones de la reestructuración de la institución, y que sobre todo apunta a fortalecer la vigilancia, restando la preponderancia que hoy tiene la verificación documental. Hemos de reconocer sin embargo, que la inestabilidad de la institución ha generado incertidumbres sobre el futuro del Instituto.

En este análisis nos queda por discutir un elemento que queda pendiente. No cabe duda ninguna sobre el hecho de que el sistema de salud no está llegando ni a todo el país en términos geográficos, ni a todas las instituciones, y finalmente no está llegando a todos los ciudadanos que requieren medicamentos. Esta realidad es especialmente perceptible en los ancianatos que, casualmente, suelen albergar al tipo de personas que más necesidades terapéuticas presentan, especialmente de tipo crónico.

Necesidades que las donaciones están resolviendo y que significan que existen déficits en las capacidades del sistema de salud para cumplir con sus obligaciones respecto del acceso a medicamentos como componente del derecho a la salud. Sin embargo, tenemos dos problemas a resolver; de un lado, la urgencia de que el Estado y el sistema de salud sean capaces de reconocer y de identificar esos déficits. No parece que Colombia sea un país que no necesite más de donaciones de medicamentos. Pero de la otra, la dificultad de las instituciones que se ocupan de traer donaciones al país, de identificar las necesidades de medicamentos no resueltas por el sistema de salud.

Todas las consideraciones expuestas y los análisis realizados en este documento, apuntan a generar propuestas que pudieran traducirse en una reforma regulatoria, es decir, un nuevo Decreto para el manejo de las donaciones de medicamentos.

PROPUESTAS PARA LA ELIMINACIÓN DE BARRERAS

En suma, posterior al análisis realizado en este documento, a continuación proponemos el desarrollo de ciertas estrategias que puedan permitir la disminución y posible eliminación de las barreras aquí identificadas.

BARRERA IDENTIFICADA	POSIBLE SOLUCIÓN
A nivel aduanero, se encuentra cierto impedimento al requerirse de la intervención de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional como intermediario para poder actuar como receptor de las donaciones realizadas.	Se propone la creación de un sistema que categorice a aquellas organizaciones que realicen de manera habitual importaciones de donaciones, para que estas se puedan realizar de manera directa, sin requerir la intervención de un intermediario. Esto atendiendo al principio del mutuo apoyo entre sectores económicos orientado a favorecer el sistema. Podría hacerse uso del artículo 265, del Decreto 1165 de 2019.
A nivel regulatorio, se observa que los diferentes requisitos exigidos por el Decreto 218 de 2019 han tenido diferentes interpretaciones, evidenciado en algunas de las solicitudes presentadas desde su entrada en vigencia. Esto se evidencia con la falta de uniformidad a la hora de evaluar dichas solicitudes por parte de la autoridad sanitaria, con lo que se ha generado un ambiente de inseguridad jurídica frente a la respuesta que se obtendrá al presentar alguna solicitud.	Se propone la flexibilización de los criterios de interpretación por parte de la autoridad sanitaria, así como la unificación de los mismos, teniendo como eje transversal la acción humanitaria que se realiza con este tipo de donaciones, las cuales no atienden a una lógica de mercado. Incluso, podría hacerse uso del artículo 265 del Decreto 1165 de 2019 como orientador en casos de entregas urgentes. Se podría tener como guía el contenido del Decreto 697 de 2021 o el trámite contenido en el Decreto 1651 de 2022 en los temas afines.
Se encuentra una barrera existente propiamente en el Decreto 218 de 2019, relativa al tiempo de vida útil del producto farmacéutico importado. El tiempo de 6 meses exigido en el Decreto termina generando que muchos de los productos no puedan ingresar al país por contar con un tiempo de vida útil menor, afectando el acceso por parte de los destinatarios finales.	Se sugiere permitir la importación de productos farmacéuticos con un tiempo de vida útil más corto (hasta de 3 meses), para organizaciones que realicen dichas importaciones de manera habitual, similar al contenido del Decreto 1651 de 2022, en su artículo 25. Incluso, podría realizarse una verificación de la logística que se empleará en la distribución de dichos productos en los destinatarios, para verificar su uso anterior a la fecha de vencimiento.
Exigencia de legalización y apostilla de la documentación presentada ante la autoridad sanitaria, lo cual implica realización de trámites por parte del solicitante, que ralentizan la presentación de la solicitud de autorización de importación de la donación. Con esto, se pone en riesgo tanto el aprovechamiento de productos farmacéuticos con un tiempo de vida útil corto, así como el acceso oportuno a los artículos donados.	Se sugiere considerar esta información como de público acceso y notoria autenticidad, por parte de la autoridad sanitaria. Con ello, a la luz del Decreto 218 de 2019, se haría innecesaria la imposición de requisitos puramente formales. Incluso, puede sugerirse una comunicación permanente con las autoridades sanitarias de los países de los donantes, para verificación expedita de la veracidad de la documentación, lo cual reduciría bastante los esfuerzos a realizar por parte del solicitante para su consecución.

	Los documentos obtenibles y verificables digitalmente en bases de datos de autoridades sanitarias de referencia no son “documentos públicos suscritos por funcionario extranjero” y, en esa medida, no están sujetos a requisitos de legalización ni apostilla y pueden ser validados, caso a caso, por el funcionario especializado del INVIMA.
Exigencia de traducción oficial por parte de la autoridad sanitaria, que implica realización de trámites adicionales por parte del solicitante. Puede que no sea muy necesaria la exigencia de este requisito, como vimos en diferentes apartes del mapa legal.	Se propone la autorización de la presentación de traducciones no oficiales o de documentación en idioma inglés puesto que, quedó demostrado en el Decreto 697 de 2021 la capacidad de la autoridad sanitaria para valorar documentación presentada en idioma inglés o para aceptar traducciones simples.

En busca de la integración de las propuestas anteriores, surge la idea de diseñar un proyecto de regulación relacionado con el tema que nos convoca. Es por esto que, a continuación, se ilustran disposiciones que tienen como objetivo integrar nuestro ordenamiento jurídico, buscando integrar todos aquellos elementos ya mencionados que constituyen posibles soluciones a las barreras de acceso identificadas.

El primer punto, guarda relación con la eliminación de trámites ante el INVIMA, sobre todo de la exigencia de requisitos tales como la apostilla o la traducción oficial. Al respecto, se ha presentado en el proyecto de Ley de Reforma a la Salud, el siguiente texto, el cual resulta muy oportuno para la superación de estas primeras barreras:

Eliminación de trámites ante el INVIMA. “En los trámites de expedición, renovación o modificación de registros, permisos, notificaciones o autorizaciones sanitarias, así como de expedición de certificados y licencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima podrá aceptar documentos públicos de origen extranjero sin el cumplimiento de los requisitos formales de apostilla o legalización, siempre y cuando el mismo documento o el interesado indique el link o enlace del sitio web de la entidad sanitaria que lo emite en el cual el Invima confirmará la veracidad y vigencia del documento.

Cuando el documento se haya emitido en idioma extranjero, el Invima podrá aceptar la traducción simple al castellano, bajo la responsabilidad del aportante”.

(Texto propuesto en el artículo 110 de la Reforma a la Salud, aprobado en Cámara de Representantes a diciembre de 2023) Documento del Ministerio de Salud publicado el 11 de diciembre. Sin embargo, el 12 de diciembre, en la publicación oficial del Secretario General de la Cámara de Representantes, este artículo aparece con el número 101 y con una modificación que pareciera reflejar las críticas al INVIMA que hemos relatado en este documento. En donde decía “podrá aceptar” ahora aparece “deberá aceptar” documentos públicos de origen extranjero.... Y donde decía “podrá aceptar la traducción simple al castellano” ahora aparece “admitirá la traducción simple al castellano”....

Respecto a un segundo grupo de barreras, caracterizado por la existencia de trámites adicionales a nivel aduanero, se propone el siguiente texto:

Importación directa de donaciones. “Las asociaciones, fundaciones y corporaciones constituidas como entidades sin ánimo de lucro, que cumplan con los requisitos para su calificación como contribuyentes del Régimen Tributario Especial del Impuesto sobre la Renta y que en su objeto social se comprenda la importación de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios, podrán solicitar anualmente su calificación como importadores directos de donaciones de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios.

En virtud de la calificación concedida como importador directo de donaciones de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios, la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) podrá autorizar, sin trámite previo alguno, la entrega directa al importador, así como ejercer un control posterior aleatorio sobre el ejercicio de dicha autorización. Durante la vigencia de dicha calificación, se requerirá por una única vez del aval o no objeción previo por parte de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia, APC – Colombia, en el marco de sus funciones.”

Finalmente, frente a la barrera relacionada con el tiempo de vida útil de los productos objeto de donación al momento de su ingreso al país, se propone el siguiente texto:

Vigencia de la vida útil. “Los productos de uso humano con fines sociales y humanitarios donados sujetos a importación podrán tener una vida útil mínima de tres (3) meses al momento de su ingreso al país. Podrá autorizarse su importación con una vida útil inferior si se manifiesta por parte del destinatario, bajo gravedad de juramento, contar con las condiciones para su administración y correcta entrega al destinatario final antes de la expiración de dicha vida útil.”

Estos 3 textos regulatorios tienen incorporada, de manera transversal, la unidad de criterios al momento de evaluar las solicitudes de autorización de donación por parte de las autoridades competentes, pues se simplifican los requisitos que se exigirán para la aprobación de estas importaciones, eliminando la posibilidad de interpretaciones normativas abiertas caso a caso por parte de la autoridad competente en cada fase.

Con la formulación de estas propuestas, se espera lograr una interpretación más armónica de la legislación vigente, orientada a garantizar el acceso efectivo a los productos objeto de donación por parte de sus destinatarios, sin dilaciones en el proceso de autorización de la solicitud de importación de medicamentos, dispositivos y otros insumos médicos y para la salud. Con esto, se espera contribuir a la garantía real de los principios y derechos transversales al derecho fundamental a la salud de las poblaciones más vulnerables del país, que son las principales beneficiadas con este tipo de donaciones.

REFERENCIAS

1. Banco de Medicamentos. Disponible en: <https://bancomedicamentos.org/>
2. Cámara de Representantes. Texto aprobado en plenaria de la cámara de representantes en sesión del 5 de diciembre, publicado el 12 de diciembre por el Secretario General de la Cámara de Representantes, Dr Jaime Luis Lacouture Peñalosa. Obtenido de: <https://www.camara.gov.co/sites/default/files/2023-12/Texo%20PL%20339%20de%202023%20C%C3%A1mara.pdf>Congreso de la República de Colombia. Ley 84 de 1873. Código Civil Colombiano.
3. Congreso de la República de Colombia. Ley 9 de 1979. “Por la cual se dictan medidas sanitarias”.
4. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993. “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”.
5. Congreso de la República de Colombia. Ley 455 de 1998. “Por medio de la cual se aprueba la "Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros", suscrita en a Haya el 5 de octubre de 1961”.
6. Congreso de la República de Colombia. Ley 767 de 2002. “Por medio de la cual se aprueba el Tratado de Cooperación para la asistencia en materia humanitaria entre la Soberana Orden de Malta y el Gobierno de la República de Colombia”.
7. Congreso de la República de Colombia. Ley 1438 de 2011. “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.
8. Congreso de la República de Colombia. Ley 1609 de 2013. “Por la cual se dictan normas generales a las cuales debe sujetarse el Gobierno para modificar los aranceles, tarifas y demás disposiciones concernientes al Régimen de Aduanas”.
9. Congreso de la República de Colombia. Ley Estatutaria 1751 de 2015. “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.
10. Congreso de la República de Colombia. Ley 1753 de 2015. “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país”.
11. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA (2019). Auto No. 2019011123 del 11 de septiembre de 2019. Dirección de Operaciones Sanitarias.
12. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA (2021). Resolución 2021058293 de 24 de diciembre de 2021. Dirección de Operaciones Sanitarias.
13. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA (2021). Resolución 2021021439 de 1 de junio de 2021. Dirección de Operaciones Sanitarias.
14. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA (2021). Autorización 2021000950. Dirección de Operaciones Sanitarias.

15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA (2021). Resolución 2021055837 de 15 de diciembre de 2021. Dirección de Operaciones Sanitarias.
16. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA (2023). Autorización 2023001014. Dirección de Operaciones Sanitarias.
17. Cruz Roja Colombiana. Disponible en: <https://www.cruzrojacolombiana.org/>
18. Direct Relief. Disponible en: <https://www.directrelief.org/>
19. Japanese International Cooperation Agency (JICA). Disponible en: <https://www.jica.go.jp/spanish/>
20. Médicos del Mundo. Disponible en: <https://www.medicosdelmundo.org/>
21. Médicos sin Fronteras. Disponible en: <https://www.msf.org.co/>
22. Ministerio de Relaciones Exteriores. Resolución 1959 de 2020. “Por la cual se dictan disposiciones en materia de apostillas y de legalizaciones de documentos y se deroga la Resolución 10547 del 14 de diciembre de 2018”.
23. Ministerio de Salud y Protección Social (2022). Boletín de prensa No. 373. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-llego-al-aseguramiento-universal-en-salud-al-alcanzar-el-99.6.aspx>
24. Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia. Resolución 840 de 2021. “Por la cual se establecen los requisitos especiales para la importación, adquisición, y aplicación de las vacunas contra el COVID-19 por personas jurídicas de derecho privado o personas jurídicas con participación pública que se rijan por el derecho privado y se dictan otras disposiciones”.
25. Organización Mundial de la Salud (1999). Directrices sobre donativos de medicamentos. Revisión de 1999. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66631/WHO_EDM_PAR_99.4_spa.pdf?sequence=1
26. Pan American Health Organization (PAHO). Disponible en: <https://www.paho.org/es>
27. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 106 de 2001. “Por el cual se promulga la "Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros", suscrita en la Haya el 5 de octubre de 1961”.
28. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 4525 de 2005. “Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002”.
29. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 4152 de 2011. “Por el cual se escinden unas funciones de la Agencia Presidencial para la Acción Social y la Cooperación Internacional- ACCIÓN SOCIAL y se crea la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia, APC - COLOMBIA”.
30. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 019 de 2012. “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.
31. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 2078 de 2012. “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”
32. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 925 de 2013. “Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación”.

33. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 218 de 2019. “Por el cual se regulan las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones”.
34. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 1165 de 2019. “Por el cual se dictan disposiciones relativas al Régimen de Aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013”
35. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 2106 de 2019. “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”.
36. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 697 de 2021. “Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID 19”.
37. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 1651 de 2022. “Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones”.
38. Save the Children Colombia. Disponible en: <https://savethechildren.org.co/>
39. U.S Agency for International Development. Disponible en: <https://www.usaid.gov/es/colombia>