



GUÍA DE DILIGENCIAMIENTO DE INTENCIONES DE IMPORTACIÓN ANTE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR (VUCE 2.0) - INVIMA

VERSIÓN 5

**Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**

Director General (e)

Francisco Augusto Rossi Buenaventura

Directora de Operaciones Sanitarias

Sandra Patricia Gómez Montoya

Coordinador Grupo de autorizaciones y licencias de importación

Cesar Andres Cubides Martinez

Desarrollo de contenidos

Adriana Patricia Montilla Rodriguez
Alejandra González Olaya
Andres Orlando Franco Ruíz
Angela Maria Forero Velasquez
Claudia Alexandra Hurtado Sánchez
Claudia Marcela Valero Sánchez
Cristhian Eduardo Santana Mora
Diana Andrea Niño Bonilla
Diana Milena Gallo Franco
Diosa Milena Gordillo Rojas
German Darío Cortes Poveda
Jeferson Mejia Villero
John Alexander Muñoz Montenegro
Karime Lizeth González Ariza
Laura Antonia Peñaranda Rincón
Luis Carlos Posada Pinzón
Luz Andrea Olivares Escobar
Luz Ángela Osorio Silva
Nancy Suárez Albarracín
Nasmille Judith Bruges Mejia
Sandra Milena Cardozo Millán
Saul Rodriguez Melo
Uriel Armando Castro

Contenido

Presentación del Invima.

Consideraciones generales para el diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación.

Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE.

Capítulo I

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para alimentos (producto terminado – materias primas) y bebidas alcohólicas.

Capítulo II

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para dispositivos médicos, equipos biomédicos, accesorios, partes y repuestos, línea celular, materias primas, otros.

Capítulo III

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios y sus materias primas.

Capítulo IV

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, productos de aseo e higiene doméstica.

Capítulo V

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para reactivos de Diagnóstico *In Vitro* y Reactivos *In Vitro*.

Capítulo VI

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para componentes anatómicos.

Capítulo VII

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para plaguicidas.

Índice

1 Capítulo I	12
1.1 Alimentos (producto terminado).....	12
1.2 Bebidas alcohólicas (producto terminado)	13
1.3 Materias primas amparadas en Registro Sanitario	13
1.4 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas, y materias primas para bebidas alcohólicas.....	14
1.4.1 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas	14
1.4.2 Productos hortofrutícolas (frutas y hortalizas)	15
1.4.3 Carne y productos cárnicos.....	15
1.4.4 Pescado y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos)	17
1.4.5 Leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo.....	17
1.4.6 Importación de lactosueros en polvo.....	19
1.4.7 Materia prima para bebidas alcohólicas	20
1.5 Muestras sin valor comercial de alimentos y bebidas	20
1.6 Donación de alimentos	21
1.7 Reimportación de productos terminados de alimentos y/o materias primas.....	22
2 Capítulo II	23
2.1 Dispositivos médicos	23
2.2 Equipo biomédico	24
2.2.1 Equipo biomédico nuevo	24
2.2.2 Equipo biomédico repotenciado o usado.....	25
2.3 Accesorios, partes y repuestos.....	25
2.3.1 Accesorios, partes y repuestos de dispositivos médicos nuevos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización).....	26
2.3.2 Partes, repuestos y accesorios que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III para realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, no controlada y con Registro Sanitario vencido.....	26
2.3.3 Accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico (sin Registro Sanitario o sin Permiso de Comercialización) amparados en el Decreto No. 038 de 2009.....	28
2.4 Dispositivos médicos sobre medida.....	29
2.4.1 Dispositivos médicos sobre medida bucal.....	30
2.5 Productos o insumos que se empleen en estudios clínicos	32
2.6 Productos sin Registro Sanitario con previa autorización del Invima	32
2.6.1 Dispositivos médicos vitales no disponibles	32
2.6.2 Donación de dispositivos médicos	33

2.6.3 Equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal	34
2.6.4 Decreto No. 249 de 2013 (Plan Ampliado de Inmunización)	35
2.7 Líneas celulares	36
2.8 Dispositivos médicos y equipos biomédicos utilizados en el sector educativo o en investigación	36
2.9 Materia prima para fabricación de dispositivos médicos	37
3 Capítulo III	38
3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos	38
3.1.1 Producto farmacéutico - modalidad RS “Importar y vender”	38
3.1.2 Producto farmacéutico para acondicionar	40
3.1.3 Producto farmacéutico semielaborado	41
3.2 Producto farmacéutico sin Registro Sanitario	43
3.2.1 Decreto No. 822 de 2003	43
3.2.2 Productos farmacéuticos que se empleen en estudios clínicos	45
3.2.3 Productos farmacéuticos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos	46
3.2.4 Decreto No. 249 de 2013 (OPS)	48
3.2.5 Medicamento vital no disponible	49
3.2.6 Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima	51
3.2.7 Donación de medicamentos	52
3.3 Suplementos dietarios	54
3.3.1 Suplemento dietario - modalidad RS “Importar y vender”	55
3.3.2 Suplemento dietario - modalidad RS “Importar, acondicionar y vender” o “Importar, empacar y vender”	56
3.3.3 Donación de suplementos dietarios	57
3.4 Producto farmacéutico o suplemento dietario reimportado	59
3.5 Materia prima	59
3.5.1 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA	60
3.5.2 Materia prima para medicamentos	61
3.5.3 Materia prima para fitoterapéuticos	64
3.5.4 Materia prima para homeopáticos	67
3.5.5 Materia prima para suplementos dietarios	70
3.5.6 Materia prima para lotes piloto	73
4 Capítulo IV	74
4.1 Productos terminados	74
4.1.1 Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica	74
4.1.2 Reimportación de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene	

personal, producto de higiene doméstica.....	76
4.1.3 Importación paralela para perfumes.....	76
4.1.4 Importaciones de jabones de uso cosmético, jabones y detergentes de uso doméstico que se importen bajo las partidas arancelarias 3401, 3402 y 3405400000.....	77
4.2 Materias primas.....	79
4.2.1 Materia prima para fabricación de cosméticos	79
4.2.2 Materia prima para fabricación de productos absorbentes de higiene personal y producto de higiene doméstica	80
4.2.3 Materia prima amparada en Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario	81
4.3 Muestras sin valor comercial	82
4.4 Donación de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y cosméticos.....	82
5 Capítulo V.....	84
5.1 Reactivos con Registro Sanitario.....	84
5.2 Materias primas.....	84
5.3 Reactivos utilizados en investigación.....	85
5.3.1 Reactivos utilizados en protocolos de investigación clínica y/o ensayos clínicos	85
5.3.2 Reactivos <i>In Vitro</i> para investigación en Universidades y Centros de Investigación (reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i> huérfanos, <i>In Vitro</i> grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos <i>In Vitro</i> en investigación utilizados en muestras de origen humano).	86
5.3.3 Reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i> (IVD) utilizados en investigación	87
5.4 Reactivos de uso industrial, veterinario y otros usos diferentes al uso clínico.....	88
5.5 Donación de reactivos	88
5.5.1 Donación de reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i> (IVD).....	88
5.5.2 Donación reactivos de diagnóstico <i>In Vitro</i> (IVD) realizadas por organismos estatales dirigidas al INS.....	89
5.6 Reactivos <i>In Vitro</i> para la vigilancia en salud pública, control sanitario e investigación por parte de los Laboratorios Nacionales de referencia (INVIMA-INS).	90
5.7 Reactivos para control de calidad externo	91
5.8 Cepas.....	91
5.9 Estándar de referencia (destinados a aplicaciones analíticas o de laboratorio).	93
5.10 Reactivos amparados en Certificado de No Obligatoriedad.....	93
6 Capítulo VI.....	95
6.1 Componentes anatómicos	95
7 Capítulo VII.....	97
7.1 Plaguicidas de uso doméstico	97

7.2 Plaguicidas de uso en Salud Pública	98
7.3 Materias primas	99
7.3.1 Materia prima amparada en Registro Sanitario	100
7.3.2 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA	101

Presentación del Invima

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos y odontológicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

La misión del Invima es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

El Invima ha definido su visión como: Ser reconocida como una agencia sanitaria ágil, eficiente y transparente; accesible al empresario y al emprendedor, comprometida con la salud pública y el estatus sanitario del país.

Consideraciones generales para el diligenciamiento de solicitudes de registro o licencias de importación

- a) Para los productos amparados en Registro Sanitario (RS), Permiso de Comercialización (PC), Permiso Sanitario (PS), Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA), la información suministrada en la solicitud de registro o licencia de importación debe corresponder a la aprobada en los actos administrativos Invima (resoluciones). El importador declarado debe corresponder con el autorizado por este Instituto.
- b) En la solicitud de registro o licencia, modificación o cancelación de importación, se debe diligenciar el número de expediente asignado por Invima tal como se indica en los actos administrativos.
- c) En las solicitudes de registro o licencia de importación deberán describirse las mercancías en forma tal que su identificación sea clara, precisa e inequívoca, anotando por consiguiente su nombre comercial, nombre técnico o científico, marca, modelo, tamaño, materiales de construcción, usos, características técnicas o aquellas que le sean aplicables de acuerdo con su naturaleza.

En las solicitudes de registro o licencia de importación como parte de la descripción de las mercancías, deberá indicarse el año de fabricación y especificar si se trata de mercancía nueva, saldos o productos en condiciones especiales de mercado con su respectiva característica o desperdicios, residuos, desechos o chatarra. Lo anterior, de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

- d) Es causa de negación de una solicitud de registro o licencia de importación, el mal diligenciamiento de esta. Por favor relacionar en la casilla “*Descripción de la mercancía*” de acuerdo con la clasificación del producto, la información solicitada en la presente guía. Previo a la radicación, corroborar la información diligenciada contra los actos administrativos Invima ejecutoriados y vigentes, incluyendo modificaciones; no agregar ni omitir letras y/o números del Registro Sanitario, ni del nombre autorizado.

Para decidir sobre las solicitudes de registro o licencia de importación, el Invima podrá efectuar requerimientos de información adicional a los interesados cuando así se requiera, la cual deberá remitirse a través de la plataforma Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE); único medio electrónico autorizado para responder requerimientos y anexar documentos. Lo anterior, de conformidad con el Decreto No. 0925 de 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

- e) Favor adjuntar los documentos requeridos en archivos PDF (*Adobe Reader*) versión igual o menor a siete, que pesen menos de dos megas y que no contengan caracteres especiales en el nombre del documento (Ej.: *arroba, la letra ñ, tilde, coma, asterisco, entre otros*).
- f) Para la importación de materia prima, los importadores que no se encuentren dentro de los roles del Registro Sanitario del producto a fabricar (Ej.: *comercializadores*), **no** deberán

indicar en el marco del registro o licencia de importación, dicho número de Registro Sanitario (ni de NSO, NSA, PS, ni del expediente), ni el nombre del producto a fabricar.

- g) Cuando se trate de productos que cuenten con **Certificado de no requiere o Certificado de no obligatoriedad** expedido por Invima, debe indicar en la descripción de la mercancía, el número de dicho certificado con su respectivo número de radicado Invima, nombre del producto, presentación y uso como está autorizado en la certificación; la información corresponderá a la que reposa en los documentos anexos al momento de solicitar el certificado. En relación con el visto bueno de este tipo de productos, se debe pagar en la VUCE por concepto sanitario del Invima.
- h) Las licencias o registros de importación podrán ser modificados o cancelados, siempre y cuando estén vigentes, ajustándose al Artículo 8 y 10, respectivamente, del Decreto No. 0925 de 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan. Las cancelaciones parciales deben anexar las declaraciones de importación de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN).
- i) En las solicitudes de visto bueno para el registro o licencia de importación, es necesario relacionar los datos solicitados en la casilla "Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones" (casilla 37, sección de permisos). En la celda "# de expediente" indicar el número de expediente tal como fue emitido por Invima, sin incluir puntos, ni espacios (dicho número debe quedar enlazado al *webservice* Invima). En caso de no permitir el diligenciamiento del permiso en la casilla 37, MINCIT indicó:

"(...) el sistema activa la casilla de permisos y autorizaciones solo para las subpartidas definidas por dicha norma. Si posterior a la revisión con la entidad determina que debe ir a revisión de la misma, ingrese la información de permisos a en la casilla "solicitudes especiales" opción "otra" y en la sección de Visto Bueno, adicione la entidad. Aclare puntualmente que está ingresando la información en un campo diferente a la casilla 37, dado que la subpartida arancelaria no hace parte del anexo de la entidad, correspondiente a la circular 037 de 2016."

Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE

- a) La tarifa definida para vistos buenos de importación y exportación es por ítem de producto y corresponde al código No. 4003. El cobro se realiza a aquellos productos que no tienen acreditado ante este Instituto un Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, Permiso de Comercialización, Autorización Sanitaria (emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias), entre otros, o materias primas para los cuales su importador no se encuentra autorizado dentro de los roles del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria. Esto, indistintamente del tipo de concepto Invima que se emita para el registro o licencia de importación.
- b) Si desea realizar la revisión de los documentos soportes de ingresos por tasas, después de terminado su proceso, estos podrán ser consultados mediante el siguiente enlace: https://enlinea.invima.gov.co/rs/consultas/constr_encab_ext.jsp teniendo presente entre los parámetros de búsqueda, el número de la solicitud que comienza por TMR o TML y el NIT del receptor del documento soporte de ingresos por tasa del Invima indicado en el momento de realizar el pago por la tarifa correspondiente.
- c) La **excepción** de pago por estudio y concepto de solicitudes de registros o licencias de importación de materias primas destinadas a productos competencia de este instituto, debe cumplir las siguientes dos condiciones:
1. Los ingredientes o principios activos se encuentran listados dentro de la composición amparada en el registro, permiso o notificación sanitaria (vigentes).

Para dispositivos médicos, la materia prima deberá encontrarse amparada en el Registro Sanitario vigente; con la modalidad fabricar y vender.

Para medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios, la materia prima debe encontrarse indicada en fórmula cuali-cuantitativa del producto a fabricar (fórmula aprobada por Invima).
 2. La empresa o usuario importador se encuentra autorizado dentro de los roles del Registro, Permiso o Notificación Sanitaria (vigentes) del producto a fabricar; solo para estos está permitido relacionar el Registro, Permiso o Notificación sanitaria en el marco del registro o licencia de importación.



Capítulo I

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para alimentos (producto terminado – materias primas) y bebidas alcohólicas.

Los alimentos importados deberán cumplir con las normas y reglamentos sanitarios expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con lo establecido en el Artículo 46 de la Resolución No. 2674 del 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá aplicar las normas del *Codex Alimentarius* en el evento en que no exista una normativa nacional específica para un producto importado.

1.1 Alimentos (producto terminado)

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (tenga en cuenta las **consideraciones especiales** en el caso de ciertos productos):

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre científico o especie (si aplica).
- ✓ Número de Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su vigencia (acorde a las Resoluciones Nos. 2674 de 2013 y 719 de 2015 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan).
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca.
- ✓ Presentaciones comerciales (según lo establecido en Resolución No. 5109 de 2005 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan).

Todo lo anterior debe relacionarse con base en los actos administrativos expedidos por el Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.). Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Recuerde tener en cuenta la normatividad sanitaria vigente que le aplique al producto a importar (Ej.: *especies permitidas, características fisicoquímicas, etc.*).
- b) Cuando se indique la condición de “*No reembolsable*” en la casilla 21 “*Reembolsable ?*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá especificar el motivo de no reembolso en la casilla “*Descripción de la mercancía*” o en “*Solicitudes especiales*”.

Consideraciones especiales de otros productos terminados:

Para la importación de **bebidas energizantes** a Colombia, el importador y el fabricante





deben estar autorizados e inscritos ante el Invima. Por lo anterior, para este tipo de producto se debe indicar en la descripción de la mercancía, el número de inscripción del importador y del fabricante ante el Invima (según lo establecido en el Artículo 18 de la Resolución No. 4150 de 2009 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan).

1.2 Bebidas alcohólicas (producto terminado)

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Grado alcohólico.
- ✓ Número de Registro Sanitario y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca.
- ✓ Presentaciones comerciales.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Todo lo anterior, debe diligenciarse con base en los actos administrativos expedidos por el Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.).
- b) Todas las bebidas alcohólicas que se suministren directamente al público y a granel con o sin marca, deben contar con Registro Sanitario Invima, acorde al Decreto No. 1686 de 2012 y el Decreto No. 162 de 2021 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.
- c) Cuando se indique la condición de “*No reembolsable*” en la casilla 21 “*Reembolsable ?*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá especificar el motivo de no reembolso en la casilla “*Descripción de la mercancía*” o en “*Solicitudes especiales*”.

1.3 Materias primas amparadas en Registro Sanitario

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre técnico de la materia prima tal como fue aprobada; el nombre de la materia prima debe estar incluido en la composición del producto terminado.
- ✓ Número de Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del producto a fabricar como está autorizado en el Registro Sanitario.



- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas, etc.*).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Todo lo anterior, debe relacionarse con base en los actos administrativos expedidos por el Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.).
- b) El importador debe estar aprobado como tal dentro de los roles del Registro Sanitario.
- c) La modalidad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria debe ser "*Fabricar y vender*".

1.4 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas, y materias primas para bebidas alcohólicas

1.4.1 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas

En la casilla 34 "*Descripción de la mercancía*" de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre técnico de la materia prima (nombre químico y número CAS - *Chemical Abstracts Service*, si aplica).
- ✓ Composición del producto (si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector al cual va dirigido (Ej.: *1. Gastronómico, 2. Materia prima para la industria de alimentos*).
- ✓ Marca (si aplica).
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas, etc.*).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:





- a) Toda materia prima y/o aditivo debe estar permitido en las normas sanitarias nacionales y se podrá aplicar las normas del *Codex Alimentarius* en el evento en que no exista una normativa nacional específica para el producto a importar.
- b) Para el caso de los **aceites comestibles** se debe indicar, además de los requisitos de información listados, su fuente u origen (animal o vegetal).
- c) Los productos dirigidos al sector gastronómico deben estar destinados para la elaboración de alimentos y preparación de comidas destinada al servicio, expendio y consumo humano.
- d) Recuerde tener en cuenta la normatividad sanitaria vigente que le aplique al producto a importar (Ej.: *especies permitidas, características fisicoquímicas, etc.*).

1.4.2 Productos hortofrutícolas (frutas y hortalizas)

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Estado de conservación (Ej.: *refrigerado, congelado, fresco*).
- ✓ Proceso de transformación (en caso de no ser un producto fresco debe indicarlo).
- ✓ Nombre del fabricante, proveedor o establecimiento de origen del producto.
- ✓ País de origen del producto.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector al cual va dirigido (Ej.: *1. Gastronómico, 2. Materia prima para la industria de alimentos, 3. Venta directa al consumidor**).
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas, etc.*).

* Recuerde que el sector “*Venta directa al consumidor*”, solo aplica para productos frescos que no tengan ningún proceso de transformación.

1.4.3 Carne y productos cárnicos

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Los productos de origen animal deben describirse según el tipo de producto a importar (Ej.: “*carne deshuesada fresca cruda*”, “*salamis (ahumados, deshidratados a temperatura ambiente)*”, “*pasta de pollo condimentada (congelada)*”, entre otros).
- ✓ Especie del producto a importar (Ej.: *porcina, aviar, bovina, etc.*).



- ✓ Sector al cual va dirigido (Ej.: 1. *Gastronómico*, 2. *Materia prima para la industria de alimentos*, 3. *Venta directa al consumidor**).
- ✓ Nombre y código del establecimiento en el exterior autorizado para importar.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas, etc.*).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) * Recuerde que el sector “venta directa al consumidor”, solo aplica para productos frescos que no tengan ningún proceso de transformación.
- b) La información listada en este numeral debe encontrarse de conformidad con lo autorizado por el Invima para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países, según Decreto No. 1500 de 2007 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.
- c) La planta que fabrica el producto que desea importar debe contar con la autorización de Invima.
- d) En la siguiente ruta encontrará el listado de los establecimientos autorizados por el Invima para importar carnes frescas y derivados cárnicos:

Pág. web: www.invima.gov.co / *El Instituto / acceso a mercados internacionales / importaciones / consideraciones previas /* seleccione el documento de Establecimientos Autorizados.

Tenga en cuenta que, el documento “LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS POR EL INVIMA PARA IMPORTAR ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA DE TERCEROS PAÍSES” es actualizado periódicamente.

- e) Tenga presente la obligatoriedad de la **GUÍA DE TRANSPORTE DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES** que debe **PORTAR EL TRANSPORTADOR DESDE EL PUERTO, AEROPUERTO Y/O PASO FRONTERIZO HASTA EL ESTABLECIMIENTO, PARA TODOS LOS USOS (INDUSTRIAL, GASTRONÓMICO Y DE VENTA DIRECTA AL PÚBLICO)** descrita en la **Resolución No. 2019055962 de 2019** (modificada parcialmente en la Resolución No. 2020012659 del 1 de abril de 2020) y que mediante la Circular No. 4200-0608-2020 del 03 de marzo de 2020 emitida desde la Dirección de Alimentos y Bebidas dirigida a: “*Importadores de carnes y/o productos cárnicos comestibles para consumo humano*” con asunto: “*Verificación de rotulado durante las actividades de inspección vigilancia y control en sitios de control en primera barrera y emisión de guía de transporte o documento equivalente por parte de importadores de carne y o productos cárnicos comestibles*” se



FACILITÓ LA HOMOLOGACIÓN DE LA GUÍA con una factura de venta o documento similar siempre y cuando contenga la información de los numerales del Artículo 5 de la Resolución No. 2019055962 de 2019.

- f) Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; de conformidad con el Decreto No. 2350 de 2004 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

1.4.4 Pescado y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos)

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto a importar (Ej.: *salmón, basa, atún, etc.*).
- ✓ Nombre científico.
- ✓ Describir el producto a importar (Ej.: *fresco, congelado, filete, eviscerado, tamaño, entre otros*).
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector al cual va dirigido (Ej.: *1. Gastronómico, 2. Materia prima para la industria de alimentos, 3. Venta directa al consumidor**).
- ✓ Nombre del fabricante, planta o establecimiento de origen.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas, etc.*).

* Recuerde que el sector “*Venta directa al consumidor*”, solo aplica para productos frescos que no tengan ningún proceso de transformación.

1.4.5 Leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre técnico y comercial.
- ✓ Clasificar la materia prima de acuerdo con el Decreto No. 616 de 2006 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan (Ej.: *Leche en polvo entera, leche en polvo semidescremada, leche en polvo descremada*).
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.



- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector **industrial** al cual va dirigido.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *bulto, sacos, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, etc.*).

Adicionalmente, se deberá anexar en idioma español y de manera electrónica a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, los siguientes documentos (acorde con Resolución No. 2002001679 de 2002, Decreto No. 616 de 2006 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan):

1. Certificación en original expedida por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Ficha técnica expedida por el fabricante, que incluya el proceso industrial, las características físicas, químicas, microbiológicas y otras informaciones que permitan identificar claramente el producto a importar, tales como, porcentaje de desmineralización, porcentaje de desproteínización, etc.
3. Relación de los distribuidores autorizados (anexar dirección, ciudad y domicilio de estos) en formato Excel.
4. Relación del destino que el importador o distribuidor le dará a la leche en polvo y/o derivados lácteos en polvo en términos industriales (nombre de la fábrica de alimentos, planta de higienización, la dirección de estas y cantidad a distribuir en formato Excel de acuerdo con el lineamiento Invima No. 14 de 2020 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan).

Tener en cuenta lo siguiente:

- a) En el momento de ingreso de la leche en polvo en sacos al país, la fecha de vencimiento debe tener mínimo doce (12) meses de vida útil, según Artículo 1 de Decreto No. 1673 de 2010 o reglamentaciones que le modifiquen, adicionen o sustituyan.
- b) La leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo debe ser destinados solo para uso industrial.
- c) La leche en polvo importada (*entera, semidescremada o descremada*) deberá cumplir con los parámetros fisicoquímicos establecidos en la tabla 6 del Artículo 18 y los requisitos microbiológicos del Artículo 20 del Decreto No. 616 de 2006 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.
- d) El importador deberá garantizar el cumplimiento del producto en cuanto a residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, aflatoxinas M1, de acuerdo con lo definido en





el parágrafo del Artículo 38 del Decreto No. 616 de 2006. Así mismo, se deberá verificar que los rótulos de los empaques se ajusten a los requisitos señalados en el Decreto No. 1673 de 2010 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

1.4.6 Importación de lactosueros en polvo

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre técnico y comercial.
- ✓ Nombre del fabricante del lactosuero.
- ✓ País de origen del lactosuero.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector industrial al cual va dirigido.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Clasificación de la materia prima de acuerdo con las Resoluciones Nos. 2997 de 2007, 1031 de 2010 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan (Ej.: *Lactosuero dulce normal, lactosuero desproteínizado, lactosuero permeado, lactosuero deslactosado, lactosuero desmineralizado, lactosuero parcialmente desmineralizado, lactosuero de mantequilla*).
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *bulto, sacos, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, etc.*).

Adicionalmente, se deberá anexar en idioma español y de manera electrónica a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, los siguientes documentos (relacionados en el Artículo 11 de la Resolución No. 2997 de 2007); además, tener en cuenta las Resoluciones Nos. 1031, 1707 de 2010 y 1185 de 2011:

1. Certificado en original expedido por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya el proceso industrial, características fisicoquímicas, microbiológicas y otra información que permita identificar claramente el producto de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 1031 de 2010.
3. Autorización expedida por el fabricante a los exportadores y distribuidores en el territorio colombiano.
4. Relación de las fábricas de alimentos para consumo humano, con dirección y Nit, a quienes el importador le suministrará el producto. Así mismo, anexar este listado en formato Excel con las respectivas cantidades a distribuir.



Tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los documentos anexados para la obtención del Visto Bueno de importación para lactosueros no deberán tener una fecha de expedición superior a tres meses.
- b) Los lactosueros en polvo importados deben tener mínimo doce (12) meses de vida útil en el momento de ingreso al país, según Artículo 1 de la Resolución No. 1185 de 2011 y demás reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
- c) Este producto debe ser destinado solo para uso industrial.

1.4.7 Materia prima para bebidas alcohólicas

Se debe relacionar en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre técnico y comercial.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector industrial al cual va dirigido. *
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Presentación comercial de la materia prima. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas, etc.*).

Adicionalmente, tenga en cuenta:

- a) * Estas materias primas son de uso para el sector industrial de bebidas alcohólicas.
- b) Para el alcohol etílico, se debe anexar electrónicamente la ficha técnica emitida por el fabricante en idioma español.
- c) Para las bebidas alcohólicas a granel con grado alcohólico inferior a los 80 grados alcoholométricos, en cantidad o volumen de líquido superior a 20 litros, debe contar con Registro Sanitario a granel. Lo anterior, de conformidad con el Artículo 58 del Decreto No. 1686 de 2012 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

1.5 Muestras sin valor comercial de alimentos y bebidas

Cuando se trate de importación de **muestras sin valor comercial para productos terminados de alimentos y bebidas, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o Permiso Sanitario**, los interesados deberán radicar y presentar la solicitud ante el Instituto con la documentación acorde a la Resolución No.





3772 de 2013, Resolución No. 2013034419 de 2013, Resolución No. 2018014623 de 2018 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

La Autorización Sanitaria para la importación como muestras sin valor comercial del producto terminado será expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y estas solicitudes **no requieren del trámite de presentación de registro o licencia de importación ante el Invima a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.**

1.6 Donación de alimentos

Cuando se trate de donación de alimentos, debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Indicar que el producto a importar corresponde a Donación de Alimentos.
- ✓ Número de la autorización.
- ✓ Nombre del producto tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ Número del lote, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ Cantidad y presentación comercial, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ Nombre o razón social del fabricante, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ País de origen, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ El puerto de entrada al territorio colombiano debe corresponder como fue aprobado en la autorización de Importación.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem.
- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.



Cuando se trate de importación de alimentos solicitados por la **Soberana Orden de Malta**, se debe dar cumplimiento a la Ley No. 767 de 2002 y contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Deberá diligenciar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia de importación, la información requerida en este numeral, según lo autorizado.

1.7 Reimportación de productos terminados de alimentos y/o materias primas

En la casilla “*Solicitudes especiales*” y en la casilla 34 “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe indicar que se trata de una reimportación. En la casilla 34 “*Descripción de mercancía*”, relacione:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante, proveedor o establecimiento de origen del producto.
- ✓ Uso específico que se le dará una vez ingrese al país.
- ✓ Número de Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su número de expediente (si aplica).
- ✓ Marca.
- ✓ Lote (si aplica).
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la mercancía al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
 - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
 - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x gramos, x toneladas, etc.*).

Por otra parte, debe:

1. Adjuntar carta membretada donde indique condiciones de calidad del producto, cantidad, motivo por el cual se da la reimportación, indicar el lugar (ciudad) y la dirección en donde se ubicará el producto y especificar el uso que se le va a dar al mismo posterior a su reimportación.
2. Anexar declaración de exportación de la DIAN (DEX) o el formulario de movimiento de mercancías - FMM (productos que salgan de zona franca).



Capítulo II

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para dispositivos médicos, equipos biomédicos, accesorios, partes y repuestos, línea celular, materias primas, otros.

2.1 Dispositivos médicos

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto como se encuentra aprobado en el Registro Sanitario.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Número del Registro Sanitario y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Vida útil. Se debe declarar tal cual como se concedió en los actos administrativos. Para el caso en que esta no aplique, así mismo deberá indicarlo.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”). Para el caso que se traten de dispositivos médicos con más de dos años de fabricación, correspondientes a saldos, se deberá declarar en la casilla 34 que se trata de “*Mercancía Nueva*”; la cual será evaluada con el registro sanitario para la validar el estado del producto declarado.
- ✓ Mes y año de fabricación.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Si no tiene una marca registrada, deberá realizar modificación del Registro Sanitario donde se adicione la misma; esta debe ser tramitada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.
- b) Si desea relacionar varios productos en un mismo ítem por tratarse de un kit, debe indicar el nombre de cada producto; cada uno de ellos debe contar con Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, número de expediente, fabricante y país de origen, referencia si la ampara el acto administrativo Invima, o en su defecto su presentación comercial.
- c) Para el caso de importación de dispositivos médicos como muestras sin valor comercial y/o muestras gratis, previo a su importación, deberá contar con su respectivo Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, en donde se amparen referencias, modelos, marca y presentación comercial. Esto, acorde a la Circular externa No. 500-2453-15 de 2015, emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.



- d) Para aquellos dispositivos médicos que cuenten con vida útil aprobada mediante Registro Sanitario expedido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, debe tener en cuenta que dicha vigencia rige a partir de la fecha de fabricación.
- e) De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- f) El Decreto No. 4725 de 2005 no contempla la definición ni importación de dispositivos médicos usados. Por lo tanto, no se autorizará este tipo de importaciones hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección social se pronuncie y reglamente al respecto.
- g) Para los dispositivos médicos que vayan a ser utilizados en el **sector veterinario**, aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente, declarando en la descripción de la mercancía, el uso específico del producto a importar (de uso exclusivo en el sector veterinario). Adicionalmente, debe adjuntar ficha técnica expedida por el fabricante en donde indique el uso exclusivo en este sector.

2.2 Equipo biomédico

2.2.1 Equipo biomédico nuevo

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto como se encuentra amparado en el Permiso de Comercialización.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Número de Permiso de Comercialización y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Uso específico.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).
- ✓ Mes y año de fabricación.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Si no tiene una marca registrada, deberá realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, modificación del Registro Sanitario donde se adicione la misma.
- b) Para los equipos biomédicos que sean importados por medio de *leasing*, el importador



deberá encontrarse amparado dentro de los roles del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización. Además, el interesado debe figurar como importador junto con el banco titular del *leasing* (Ej.: *Empresa S.A.S. mediante leasing banco XXX*).

- c) De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Respecto de la excepción del CCAA para equipos biomédicos de “*uso propio*”, tenga en cuenta que, dicho uso deberá declararlo en la casilla descripción de la mercancía o solicitudes especiales tal cómo fue aprobado en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización (vigente).

- d) Para los equipos biomédicos que vayan a ser utilizados en el **sector veterinario**, aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente, declarando en la descripción de la mercancía, el uso específico del producto a importar (de uso exclusivo en el sector veterinario). Adicionalmente, debe adjuntar ficha técnica expedida por el fabricante en donde indique el uso exclusivo en este sector.

2.2.2 Equipo biomédico repotenciado o usado

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente en el apartado “*Equipo biomédico nuevo*” del presente documento, con las siguientes adiciones y cambios en la descripción de la mercancía:

- ✓ Especificar que se trata de equipo biomédico repotenciado o usado.
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Relacionar y adjuntar electrónicamente la Resolución de autorización como equipo repotenciado o usado expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

- a) No se podrá autorizar importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III. Lo anterior, de conformidad con el Artículo 37 del Decreto No. 4725 de 2005 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.
- b) De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2.3 Accesorios, partes y repuestos

Cuando se trate de importación de partes, accesorios y repuestos de dispositivos médicos





y equipos biomédicos:

2.3.1 Accesorios, partes y repuestos de dispositivos médicos nuevos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización).

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre del accesorio, parte o repuesto.
- ✓ Dispositivo médico o equipo biomédico para el cual se destina el producto a importar.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso) del dispositivo médico o equipo biomédico para el cual se destina.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005) del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Número y vigencia del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante del equipo según el acto administrativo Invima y nombre del fabricante del accesorio, parte o repuesto. Para el caso en el cual la empresa que manufactura el accesorio, parte o repuesto sea diferente al fabricante del equipo biomédico, deberá allegar oficio mediante el cual el fabricante del equipo biomédico lo autorice.
- ✓ País de origen.
- ✓ Uso específico que desarrollará el accesorio, parte o repuesto.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, Ej.: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Mes y año de fabricación de las partes, accesorios o repuestos que se desean importar.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) La anterior información, se debe declarar tal como aparece en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización bajo el cual se ampara la importación de las partes o accesorios.
- b) De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2.3.2 Partes, repuestos y accesorios que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III para realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, no controlada y con Registro Sanitario vencido.

El usuario debe radicar ante la oficina de atención al ciudadano del Invima, la solicitud de autorización de importación de partes, repuestos y/o accesorios con Registro Sanitario y/o



Permiso de Comercialización, vigente o vencido (saldo con más de 2 años, usado I y IIA, repotenciado I, IIA, IIB y III), diligenciando el *FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS*, Código: ASS-RSA-FM007, (Pestaña “(AUT)P Y R(RS-PC) VUCE”). Debe adjuntar el respectivo soporte de pago original por concepto del trámite de la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5).

Se aclara que, para cada producto debe hacer una solicitud de autorización, se debe indicar un solo código o referencia de la parte y/o repuesto, destacando que para esa parte y/o repuesto, se pueden solicitar varias unidades indicando el número de serie específico para cada unidad.

Posteriormente, debe radicar la solicitud de registro o licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) en un término no mayor a un mes y adjuntar en formato PDF, copia del trámite de solicitud de autorización radicado ante el Invima.

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, mencionar la siguiente información acorde al formato diligenciado (Pestaña “(AUT)P Y R(RS-PC) VUCE”):

- ✓ Número de radicado de la solicitud ante Invima.
- ✓ Nombre de la parte, repuesto o accesorio.
- ✓ Número de serie de la parte, repuesto o accesorio.
- ✓ Código y/o referencia de la parte, repuesto o accesorio.
- ✓ Fecha de fabricación de la parte, repuesto o accesorio a importar.
- ✓ Nombre del producto (equipo biomédico para el cual se destina la parte, repuesto o accesorio).
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Modelo y/o referencia del equipo.
- ✓ Fecha de fabricación del equipo.
- ✓ Marca del dispositivo para el cual se destina (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Número del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante del equipo o dispositivo medico según el acto administrativo Invima.
- ✓ Nombre del fabricante de la parte y/o repuesto. Para el caso en el cual la empresa que manufactura el accesorio, parte o repuesto sea diferente al fabricante del equipo biomédico, deberá anexar oficio mediante el cual el fabricante del equipo biomédico lo autorice.
- ✓ País de origen.
- ✓ Uso del equipo o de la parte, repuesto o accesorio.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “nueva”, “saldos”, “repotenciada”, “usada” y para el caso de Registro Sanitario vencido: “(RS-PC) vencido”).

Además de lo anterior, se debe adjuntar una certificación del fabricante en la que se indique la siguiente información:





1. Nombre, modelo y serie del equipo en el cual se instalará la parte y/o repuesto.
2. Nombre, modelo, serie, código o referencia de la parte y/o repuesto que se desea importar.
3. Año de fabricación de la parte y/o repuesto.
4. Para los accesorios, partes y repuestos repotenciados, el fabricante debe indicar que la parte y/o repuesto es repotenciada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el equipo biomédico respectivo.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Posteriormente, el importador debe reportar al grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, la información de todas las partes, repuestos o accesorios que ingresaron a territorio nacional el mes anterior, dando cumplimiento a la **CIRCULAR EXTERNA No. 1000-0134-18** y **COMUNICADO No. 5000-0677-19**.
- b) De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2.3.3 Accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico (sin Registro Sanitario o sin Permiso de Comercialización) amparados en el Decreto No. 038 de 2009.

Los accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico de que trata el presente numeral, aplican solo para equipos que ingresaron al país antes de entrar en vigor el Decreto No. 4725 de 2005.

El importador debe señalar en la solicitud de registro, licencia o modificación de importación que se acoge al Decreto No. 038 de 2009 y dar cumplimiento al mismo. Así mismo, en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto a importar.
- ✓ Número de serie del equipo y partes a importar.
- ✓ Lugar de ubicación del equipo biomédico (ciudad y dirección).
- ✓ Tipo de reparación, mantenimiento o soporte para el cual se va a utilizar el accesorio, parte o repuesto.
- ✓ Nombre del fabricante del equipo al cual va destinado el accesorio, parte o repuesto.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).



- ✓ Mes y año de fabricación de las partes, accesorios o repuestos que se desean importar.

Adicionalmente, debe anexar de manera electrónica:

1. Declaración de importación con la cual se nacionalizó e ingresó el equipo al país, previo a entrar en vigor el Decreto No. 4725 de 2005.
2. Autorización del fabricante del equipo biomédico que se pretende reparar, mantener o soportar, en donde se acredite su correlación con el importador o lo autorice a importar en Colombia sus repuestos.

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Para los equipos biomédicos, el importador deberá garantizar el soporte técnico permanente. Por lo tanto, se debe tener en cuenta que, para la importación de las herramientas necesarias para su mantenimiento y calibración, estas deben estar amparadas en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo 35 del Decreto No. 4725 de 2005 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

2.4 Dispositivos médicos sobre medida

Cuando se trate de importación de dispositivos médicos sobre medida:

Previo a su importación, deberá contar con *Certificado de No Obligatoriedad* emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, donde se certifique que el producto es sobre medida.

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar:

- ✓ Nombre completo del paciente.
- ✓ Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Cantidades.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ No. de Certificado de No Obligatoriedad.

Adicionalmente, anexar de manera electrónica a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación:



1. Historia clínica o resumen firmado por el especialista o médico tratante. Adicionalmente, imagen de captura de pantalla donde se evidencie que el profesional se encuentra inscrito en el *RETHUS*.
2. Fórmula médica con firma y sello del médico tratante, que contenga registro medico/odontológico. Dicha fórmula no debe exceder los 6 meses de emisión.
3. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya las especificaciones de diseño acorde con la prescripción médica.

Lo anterior, de acuerdo con concepto emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías, el cual cita:

*“El Dispositivo Médico sobre medida definido en el Artículo 2° del Decreto No. 4725, como todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la **prescripción escrita de un profesional de la salud**, para ser utilizado por un paciente determinado es un producto competencia del Invima, que si bien es cierto no requiere de Registro Sanitario, se encuentra sujeto a las acciones de vigilancia sanitaria de la entidad encaminadas a prevenir riesgos y anticiparse a ellos, en cumplimiento de las obligaciones que en materia de fiscalización sanitaria, le han sido conferidas al INVIMA en la Resolución No. 1229 de 2013, es decir, la falta de una regulación específica no puede constituirse en impedimento para que se adelanten las acciones a que haya lugar.*

*En este aspecto, la documentación solicitada se constituye como herramienta fundamental para garantizar el **USO EXCLUSIVO** del Dispositivo Medico en un paciente determinado tal y como lo establece la norma.”*

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) La solicitud se debe identificar como un trámite de un Dispositivo Médico Sobre Medida. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado “Solicitudes especiales”, debe seleccionar la opción “Dispositivos médicos sobre medidas”.

2.4.1 Dispositivos médicos sobre medida bucal

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 33 de la Resolución 0214 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, “*Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación (...)*”, el interesado previo a la importación, debe solicitar *Autorización de importación de dispositivos médicos sobre medida bucal* a la Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, radicando ante la oficina virtual de atención al ciudadano, los siguientes documentos:

1. Oficio de solicitud de autorización de importación de dispositivos médicos sobre





medida bucal firmado por el representante legal de la empresa, en el cual debe relacionar el nombre del dispositivo médico, fabricante, fecha de fabricación, modelo/referencia, marca (si aplica), relacionar cada uno de los pacientes con el número y tipo de identificación y el médico tratante con su respectivo número de identificación.

2. Prescripción con firma y registro del profesional independiente o de la institución prestadora de salud. Esta prescripción debe cumplir con lo decretado en el Artículo 6, Capítulo II de la Resolución 0214 de 2022.
3. Soporte del registro en RETHUS del especialista.
4. Ficha técnica del dispositivo médico a importar.
5. Copia del documento de identidad de cada uno de los pacientes.
6. Comprobante de pago (Código 4002-41).

Una vez el interesado cuente con la respectiva autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo de Autorizaciones y Licencias para importación y Exportación, tendrá que radicar la solicitud de registro o licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) teniendo en cuenta lo siguiente:

En la casilla 23 “*solicitudes especiales*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe indicar el amparo en la Resolución 0214 de 2022 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar:

- ✓ Nombre completo del paciente.
- ✓ Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Cantidades.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ Nombre de especialista tratante.
- ✓ Número de autorización expedida por la Dirección de Operaciones sanitarias.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) La solicitud se debe identificar como un trámite de un Dispositivo Médico Sobre Medida. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado



“Solicitudes especiales”, debe seleccionar la opción “Dispositivos médicos sobre medidas”.

2.5 Productos o insumos que se empleen en estudios clínicos

Cuando se trate de importación de productos o insumos clasificados como dispositivos médicos que se empleen en estudios clínicos, con previo concepto y aprobación de la comisión revisora o de la sala especializada, se debe señalar en la casilla 34 “Descripción de la mercancía” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Número del acta, oficio o resolución.
- ✓ Fecha del documento Invima (Ej.: DD/MM/AAAA).
- ✓ Sala especializada o grupo que emitió el documento.
- ✓ Código del protocolo asignado por Invima.
- ✓ Número del radicado con el cual se solicitó el concepto.
- ✓ Nombre del producto tal como fue aprobado en el acta, oficio o resolución.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidades, conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “Mercancía Nueva”).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) En caso de que el importador no se encuentre mencionado en el acta, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta).
- b) Los protocolos de investigación clínica, incluyendo la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este Instituto.
- c) En la casilla “Solicitudes especiales” indicar cuando una solicitud de registro, licencia o modificación de importación anterior sea negada por parte del ministerio.

2.6 Productos sin Registro Sanitario con previa autorización del Invima

2.6.1 Dispositivos médicos vitales no disponibles

Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.



En la casilla “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación debe indicar que el producto a importar es un Dispositivo Médico Vital No Disponible. Adicionalmente, debe diligenciar:

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Cantidad.
- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Nombre completo del paciente.
- ✓ Tipo y número de identificación del paciente.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).
- ✓ Mes y año de fabricación.

Todo lo anterior, debe corresponder a lo aprobado en la autorización emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Así mismo, tenga en cuenta:

- a) La solicitud se debe identificar como un trámite de un Dispositivo Médico Vital No Disponible. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado “*Solicitudes especiales*”, debe seleccionar la opción “*Dispositivos médicos vitales no disponibles*”.

2.6.2 Donación de dispositivos médicos

Cuando se trate de donación de dispositivos médicos, se debe contar con previa autorización de la donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Cantidad.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica).





- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).
- ✓ Número de serie.
- ✓ Mes y año de fabricación.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Debe indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem.
- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.
- f) Tener en cuenta que la normatividad vigente para la donación de dispositivos médicos es el Decreto No. 218 de 2019 y para equipos médicos, adicional al Decreto anterior, debe darse cumplimiento al Decreto No. 4725 de 2005, las cuales establecen los requisitos que aplican para su visto bueno.
- g) Conforme al Artículo 37 del Decreto No. 4725 de 2005, no se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III.

Cuando se trate de importación de dispositivos y equipos médicos solicitados por la **Soberana Orden de Malta**, se debe dar cumplimiento a la Ley No. 767 de 2002 y contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Deberá diligenciar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia de importación, la información requerida en este numeral, según lo autorizado.

2.6.3 Equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal

Inicio de régimen de importación temporal en calidad de demostración: Si los equipos biomédicos se importan bajo la modalidad de importación temporal en calidad de demostración, debe indicarse en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación que se inicia el régimen de importación temporal a corto o largo plazo (bienes de capital según sea el caso). Debe declarar el número de la autorización expedida



por la Dirección de Operaciones Sanitarias donde se concede la autorización para la importación como exposición y/o demostración. Así mismo, en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).

Tenga en cuenta que, la importación temporal a corto o largo plazo para equipos biomédicos solo aplica para mercancía nueva.

Finalización de régimen de importación temporal: Debe declarar que se trata de la finalización de una importación temporal en calidad de demostración en la casilla solicitudes especiales o en la descripción de la mercancía. Así mismo, en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Número de Registro Sanitario o Permiso de Comercialización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía; “*Mercancía usada*”.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Todo lo anterior, debe corresponder a lo aprobado en la autorización emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- b) Debe adjuntar la declaración de importación con la cual inicia el régimen de importación temporal e indicar el número de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación con la cual se otorgó el visto bueno del Invima y número de autorización con el cual se aprobó la demostración.

2.6.4 Decreto No. 249 de 2013 (Plan Ampliado de Inmunización)

Para dispositivos médicos que no cuentan con Registro Sanitario y se importen bajo el Decreto No. 249 de 2013, a través de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, en



la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación se debe señalar la siguiente información:

- ✓ Número Autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado.
- ✓ Número de pedido.
- ✓ Número de oficio de la OPS.
- ✓ Nombre comercial del producto.
- ✓ Nombre genérico del producto.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Lotes.
- ✓ Nombre del Fabricante.
- ✓ Fecha de fabricación y vencimiento.
- ✓ País de origen.

2.7 Líneas celulares

Reguladas por el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con el Concepto No. 201324001247811 del 13 de septiembre de 2013; “*Requisitos para el ingreso al territorio nacional de líneas celulares de origen humano con fines de investigación*”.

En la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre completo del producto.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidad autorizada.
- ✓ Número de radicado de la certificación emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).

Adicionalmente, adjuntar electrónicamente al trámite de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la certificación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2.8 Dispositivos médicos y equipos biomédicos utilizados en el sector educativo o en investigación

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente en los apartados “*Dispositivos médicos*” o “*Equipo biomédico nuevo*” del presente documento. Adicionalmente, deberá declarar el respetivo No. de *Certificado de No Obligatoriedad* expedido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con el trámite de dicho certificado, los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios verificarán el uso educativo o de investigación, aplicación, ficha técnica, catálogos, manuales, instructivos y las etiquetas emitidas por el fabricante.





2.9 Materia prima para fabricación de dispositivos médicos

Para la importación de materias primas, estas deben encontrarse amparadas como componentes del producto a elaborar y debe declararse el Registro Sanitario correspondiente. El interesado deberá relacionar en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Número del Registro Sanitario del producto a fabricar y su vigencia.
- ✓ Nombre de la materia prima.
- ✓ Nombre del producto a fabricar.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “*Mercancía Nueva*”).

Para el caso de desperdicios de algodón cardado y peinado, adicional a lo anterior, deberá adjuntar electrónicamente:

1. Oficio expedido por el importador, con fecha no mayor de 30 días calendario, en donde se indique la procedencia del producto.
2. Certificado de fumigación del país de origen en donde las cantidades correspondan a las importadas.
3. Certificado analítico de la materia prima.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; de conformidad con el Decreto No. 2350 de 2004 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.





Capítulo III

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios y sus materias primas.

3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos

Cuando se trate de la importación de producto terminado amparado en Registro Sanitario (RS), de uso terapéutico como medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos, de acuerdo con la modalidad:

3.1.1 Producto farmacéutico - modalidad RS “*Importar y vender*”

Para producto farmacéutico (medicamentos, fitoterapéuticos u homeopáticos) con Registro Sanitario en modalidad “*Importar y vender*”, en la casilla 34 correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Código IUM. *
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Indicaciones y/o uso terapéutico.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ Presentación del producto.

Adicionalmente, respecto del requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes, se debe declarar en la casilla 34 “*Descripción de mercancía*”, **alguno** de los siguientes:

- ✓ No. de resolución Invima de BPM y su fecha de emisión (Ej.: *Resolución de BPM No. XXXXXX del DD/MM/AAAA*).
- ✓ No. de Certificado Invima de aceptación de BPM y su fecha de emisión (Ej.: *Certificado de aceptación de BPM No. XXXXXX del DD/MM/AAAA*).
- ✓ No. de radicado Invima y fecha, mediante el cual allegó a esta entidad, último certificado de BPM vigente como anexo al expediente del Registro Sanitario o dio cuenta del mantenimiento o renovación de las BPM del laboratorio fabricante (Ej.: *Radicado BPM No. XXXXXX del DD/MM/AAAA*). Opción válida solo para certificados emitidos por una agencia sanitaria de referencia para Colombia, de acuerdo con las enunciadas en el Decreto No. 335 de 2022 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:



38



- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”, relacione mínimo:

- ✓ Número del Registro Sanitario.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “No. Tipo Documento”, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado “Entidad de Visto bueno que otorga el permiso.”, indique: “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”.
3. En el espacio denominado “Tipo”, debe relacionar: “Registro Sanitario”.
4. En el espacio denominado “Fecha Vigencia”, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado “Tipo de producto”, indique: “Producto terminado”.
6. En el espacio denominado “Grupo de producto”, debe indicar alguno de los siguientes:
 - *Medicamento.*
 - *Medicamento homeopático.*
 - *Medicamento fitoterapéutico.*
7. En el espacio denominado “# de expediente”, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en los actos administrativos Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.). Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los requisitos de información señalados en este numeral aplican solo para productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario vigente en la modalidad “Importar y vender”; para otro tipo de productos (Ej.: *Suplemento dietario*) y de modalidades, debe remitirse al índice de esta guía.
- b) El requisito del código Identificador Único de Medicamentos (IUM), aplica para Registros Sanitarios de medicamentos emitidos a partir del 1 de junio de 2016. Lo anterior, será exigido de conformidad con lo emitido en el acto administrativo Invima. *



- c) La concentración del principio activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: *mg/mL*, *mg por tableta*, *mL por vial*, etc.). Debe indicar las unidades de medidas y de referencia tal como fueron emitidas en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario.
- d) La dirección del fabricante debe corresponder a la de la planta autorizada donde se elabora el producto farmacéutico. En consideración, debe declararse toda la nomenclatura de esta. Téngase en cuenta que la dirección de la planta fabricante no siempre es la misma dirección legal (o de notificación) del fabricante.

Cabe recordar que, los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deben corresponder, certificar e indicar la dirección de las instalaciones de la planta fabricante declarada en la casilla “*Descripción de la mercancía*” (lugar objeto del cumplimiento).

- e) Los laboratorios fabricantes de medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos, deben contar con certificación de BPM vigente al momento de solicitar el visto bueno de importación.

De otra parte, se recuerda que, si dicho certificado fue emitido por otra agencia sanitaria (de referencia para Colombia), el mismo debe encontrarse debidamente apostillado (o consularizado y legalizado) y con traducción oficial. Lo anterior, de conformidad con la Ley No. 1564 de 2012, Decreto No. 335 de 2022 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

- f) La presentación del producto debe describirse tal cual lo indicado y aprobado en el acto administrativo Invima. Debe relacionar entonces para este requisito:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: *Vial*, *blíster*, *frasco*, *caja plegadiza*, etc.).
 - ✓ Color del empaque (Ej.: *Ámbar*, *blanco*, etc.).
 - ✓ Material del empaque (Ej.: *PVC*, *PEAD*, *aluminio*, *vidrio*, *cartón*, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: *x tabletas*, *x mL*, *x gramos*, etc.).

Debe precisar, además, si corresponde a alguna de las siguientes:

- ✓ Comercial.
 - ✓ Uso institucional.
 - ✓ Muestra médica.
 - ✓ Genérico.
- g) Cuando se intenten importar diferentes presentaciones autorizadas para un mismo producto farmacéutico, por parte de Invima no se requiere que se relacione cada una de éstas en ítems diferentes.

3.1.2 Producto farmacéutico para acondicionar

En el caso de que la modalidad del Registro Sanitario del producto farmacéutico sea alguna



de las siguientes:

- “Importar, acondicionar y vender”.
- “Importar, envasar y vender”.
- “Importar, empacar y vender”.
- “Importar, fabricar y vender”.

U otra diferente a las modalidades “Importar, semielaborar y vender” o “importar y vender”, debe relacionar los requisitos del numeral 3.1.1 con las siguientes salvedades:

- a) Adicionalmente, diligenciar en la casilla 34, **la modalidad** del Registro Sanitario Invima.
- b) Los datos del fabricante a diligenciar deben corresponder a los del laboratorio fabricante de origen del producto (en el exterior).
- c) Para el requisito “Presentación del producto”, se debe indicar la presentación del producto a importar; la cual, para este caso, debe corresponder a la presentación del producto al momento de ingreso a territorio nacional (generalmente diferente a la presentación final).

Ej.: *Caja de cartón con viales ámbar a granel por x unidades.*

Adicionalmente, describir la actividad a realizar en Colombia para completar la presentación final del producto:

Ej.: *Agregar etiquetas, envasar cápsulas, etc.*

- d) En la casilla 37, diligenciar el espacio denominado “Tipo de producto”, según la presentación de ingreso del producto.

3.1.3 Producto farmacéutico semielaborado

Cuando la modalidad del Registro Sanitario corresponda a “Importar, semielaborar y vender”, en la casilla 34 correspondiente a “Descripción de mercancía” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación y la mercancía corresponda al producto semielaborado, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Modalidad del Registro Sanitario Invima.
- ✓ Nombre del producto semielaborado.
- ✓ Nombre del producto terminado.
- ✓ Concentración del semielaborado.
- ✓ Aspecto físico.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante del producto semielaborado.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ Presentación comercial del producto semielaborado.

En la casilla 35, “País Origen”, relacione:



41



- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”, relacione mínimo:

- ✓ Número del Registro Sanitario.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “No. Tipo Documento”, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado “Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:”, indique: “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”.
3. En el espacio denominado “Tipo”, debe relacionar: “Registro Sanitario”.
4. En el espacio denominado “Fecha Vigencia”, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado “Tipo de producto”, indique: “NA”.
6. En el espacio denominado “Grupo de producto”, debe indicar: “Producto farmacéutico semielaborado”.
7. En el espacio denominado “# de expediente”, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Todo lo anterior debe relacionarse con base en los actos administrativos Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.). Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los productos semielaborados amparados en registros sanitarios con la modalidad “Importar, semielaborar y vender”, **no** son objeto del beneficio de exclusión del IVA contemplado en el Decreto No. 3733 de 2005.
- b) La concentración para declarar debe corresponder a la indicada por el laboratorio fabricante del semielaborado (relacionada en el certificado de análisis). Cabe aclarar que, lo solicitado para este requisito es diferente a la concentración que tiene el semielaborado en la fórmula cuali-cuantitativa del producto final a comercializar.
- c) El aspecto físico declarado debe precisar si el producto semielaborado corresponde a pellets, gránulos, microgránulos, entre otros.
- d) El fabricante del semielaborado y el importador deben corresponder a los autorizados en el Registro Sanitario Invima (sujeto a lo indicado en el acto administrativo).



- e) La presentación solicitada y la única a declarar para este tipo de productos, debe corresponder a la del producto a importar (el semielaborado). Esta debe relacionar mínimo:
- ✓ Tipo de empaque.
 - ✓ Cantidad contenida y su unidad de medida (no serán válidos los rangos ni los guiones).

Para producto semielaborado cuyo uso final corresponda a la fabricación de **lotes piloto**, debe anexar de forma electrónica documento suscrito por el representante legal del importador donde valide la necesidad de la importación y justifique detalladamente las cantidades a importar. Adicional a los requisitos de información indicados en el inicio de este apartado y de los documentos que debe anexar, debe relacionar en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*”:

- ✓ Nombre y dirección del laboratorio fabricante en Colombia donde se fabricarán los lotes piloto con el producto semielaborado a importar.
- ✓ No. de resolución Invima de BPM o BPE y su fecha de emisión (del fabricante de los lotes piloto).

3.2 Producto farmacéutico sin Registro Sanitario

Para producto farmacéutico que no cuenta con Registro Sanitario y se importe bajo alguna de las siguientes condiciones:

3.2.1 Decreto No. 822 de 2003

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- ✓ Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- ✓ Nombre del medicamento.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Indicaciones y/o uso.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del medicamento.
- ✓ Número de lote y su fecha de vencimiento.

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).



En la casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”, relacione mínimo:

- ✓ Número de Autorización Invima.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “No. Tipo Documento”, debe visualizarse el número de la Autorización Invima.
2. En el espacio denominado “Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:”, indique: “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”.
3. En el espacio denominado “Tipo”, declare: “Autorización Invima”.
4. En el espacio denominado “Fecha Expedición”, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado “Tipo de producto”, indique: “Producto terminado”.
6. En el espacio denominado “Grupo de producto”, debe indicar: “Medicamento”.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “Solicitudes especiales” que la importación se acoge al Decreto No. 822 de 2003.
- b) Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización.

Ej.: En la autorización se aprobaron *1200 cajas x 5 viales cada una*. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a *caja x 5 viales cada una*.

- c) El importador debe ser el titular de la autorización.
- d) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.



3.2.2 Productos farmacéuticos que se empleen en estudios clínicos

Cuando se trate de la importación de productos farmacéuticos (medicamentos) aprobados en estudios de investigación clínica, previo concepto y aprobación de la comisión revisora o el grupo pertinente, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Número y tipo de documento (Ej.: *acta, oficio o resolución*).
- ✓ Fecha, año de emisión del documento Invima.
- ✓ Sala especializada o grupo que emitió el documento.
- ✓ Número del radicado Invima con el cual se solicitó el concepto.
- ✓ **Código** del protocolo asignado por Invima.
- ✓ Nombre del medicamento, comparador y/o placebo.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del producto.

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*” relacione mínimo:

- ✓ Número de Resolución, Acta u oficio Invima.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la Resolución, Acta u oficio Invima.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el número de Resolución, Acta u oficio Invima.
2. En el espacio denominado “*Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:*”, indique: “*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*”.
3. En el espacio denominado “*Tipo*”, declare: “*protocolo*”.
4. En el espacio denominado “*Fecha Expedición*”, señale la fecha de emisión de la Resolución, Acta u oficio Invima.
5. En el espacio denominado “*Tipo de producto*”, indique: “*Producto terminado*”.
6. En el espacio denominado “*Grupo de producto*”, debe indicar: “*Medicamento*”.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que



autoriza el protocolo. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo o documento Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización.

Ej.: En el documento Invima se aprobaron *1200 cajas x 5 viales cada una*. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a *caja x 5 viales cada una*.

- b) En caso de que el importador no se encuentre relacionado en el documento de referencia, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, carta suscrita por el representante legal del patrocinador, donde demuestre y certifique la relación con el importador.
- c) En la casilla “*Solicitudes especiales*” debe indicar cuando una solicitud anterior de registro, licencia o modificación de importación sea negada por el ministerio.
- d) Tener en cuenta que el código de protocolo requerido para diligenciar debe corresponder al emitido por este Instituto.
- e) El fabricante declarado debe encontrarse autorizado en el estudio clínico.
- f) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- g) No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en un documento Invima que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.
- h) Los protocolos de investigación clínica, incluyendo la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este instituto.

3.2.3 Productos farmacéuticos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos

Para productos farmacéuticos que no cuentan con Registro Sanitario y se importen para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- ✓ Fecha de radicación de la solicitud de autorización.



- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Cantidad para importar.
- ✓ Presentación del producto.
- ✓ Uso final.

En la casilla 35, “País Origen”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”, relacione mínimo:

- ✓ Número de Autorización Invima.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “No. Acto administrativo”, declare el número de Autorización Invima.
2. En el espacio denominado “Entidad de Visto bueno que otorga el permiso.”, indique: “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”.
3. En el espacio denominado “Tipo”, declare: “Autorización Invima”.
4. En el espacio denominado “Fecha Expedición”, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado “Tipo de producto”, indique: según la presentación de ingreso del producto.
6. En el espacio denominado “Grupo de producto”, debe indicar: “Medicamento”.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización.

Ej.: En la autorización se aprobaron *1200 cajas x 5 viales cada una*. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a *caja x 5 viales cada una*.





- b) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este instituto.
- c) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- d) No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.
- e) Si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE, para la emisión del visto bueno Invima, se verificará el desistimiento a dicho recurso.

3.2.4 Decreto No. 249 de 2013 (OPS)

Para medicamentos que no cuentan con Registro Sanitario y se importen amparados en el Decreto No. 249 de 2013 a través de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Número de documento OPS.
- ✓ Nombre comercial del producto.
- ✓ Nombre genérico del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Indicaciones y/o uso.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Dosis por envase.
- ✓ Cantidad total de dosis a importar.
- ✓ Presentación del producto.

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Adicionalmente, se debe adjuntar el documento expedido por dicha Organización con el cual se acredite que los productos cumplen con los criterios de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud. Tal documento deberá incluir:

1. Nombre genérico del producto.
2. Nombre comercial del producto.
3. Nombre del principio activo.
4. Concentración del principio activo.



5. Indicaciones y/o uso.
6. Nombre del laboratorio fabricante.
7. País de origen.
8. Dosis por envase.
9. Cantidad total de las dosis autorizadas.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Para la presentación del producto, precisar lo siguiente en la casilla 34:
- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).

Tener en cuenta que, si la solicitud de registro, licencia o modificación de importación corresponde a una donación, debe remitirse a los requisitos establecidos en el apartado “*Donación de medicamentos*” de este documento.

3.2.5 Medicamento vital no disponible

Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes; Decreto No. 481 de 2004.

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, cuando se trate de la importación de medicamentos vitales no disponibles con previa Autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en la casilla 23 “*Solicitudes especiales*” debe seleccionar la opción “*Medicamentos vitales no disponibles*”.

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Declarar: “*Medicamento Vital No Disponible*”.
- ✓ Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- ✓ Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- ✓ Código IUM.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Número de lote. *
- ✓ Cantidad para importar (por lote).
- ✓ Fecha de vencimiento. *
- ✓ Nombre completo del paciente. *
- ✓ Tipo de documento de identificación. *



- ✓ Número de identificación del paciente. *
- ✓ Tiempo del tratamiento indicado en la autorización. *
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Presentación del producto.

En la casilla 35, “País Origen”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”, relacione mínimo:

- ✓ Número de Autorización Invima.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “No. Acto administrativo”, declare el número de Autorización Invima.
2. En el espacio denominado “Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:”, indique: “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”.
3. En el espacio denominado “Tipo”, declare: “Autorización Invima”.
4. En el espacio denominado “Fecha Expedición”, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado “Tipo de producto”, indique: “Producto terminado”.
6. En el espacio denominado “Grupo de producto”, debe indicar: “Medicamento vital no disponible”.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El nombre del producto debe ser declarado de manera completa y tal como se emitió en la autorización de importación, incluso si en el acto administrativo este se emite seguido de su nombre comercial.
- b) Los requisitos con el signo asterisco (*) están sujetos y son obligatorios para visto bueno Invima si dicha información fue indicada en la autorización de importación.
- c) Si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE, para la emisión del visto bueno Invima, se verificará el desistimiento a dicho recurso.
- d) La solicitud se debe identificar como un trámite de un Medicamento Vital No Disponible. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado



“Solicitudes especiales”, debe seleccionar la opción “Medicamentos vitales no disponibles”.

- e) Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización.

Ej.: En la autorización se aprobaron *1200 cajas x 5 viales cada una*. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a *caja x 5 viales cada una*.

- f) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima.
- g) Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:
- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).
- h) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem. Como tampoco relacionar distintas autorizaciones de MVND de pacientes específicos y sus respectivos datos en un mismo ítem. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que, el MVND para paciente específico no es un MVND para varios pacientes.
- i) Para el caso de autorizaciones de MVND para varios pacientes donde se aprueban diferentes lotes para un medicamento, se debe especificar las cantidades de cada lote, en caso contrario, la solicitud será objeto de negación.
- j) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación. Las licencias o registros de importación podrán ser cancelados, siempre y cuando estén vigentes; Artículo 10 del Decreto No. 0925 de 2013 o su norma vigente.
- k) No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.
- l) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este instituto.

3.2.6 Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima

Cuando se trate de muestras de productos biológicos (producto terminado) previo a la obtención o modificación del Registro Sanitario para análisis por parte de la Oficina de



Laboratorios y Control de Calidad del Invima, indicar en la descripción de la mercancía lo siguiente (seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente o de radicado de solicitud del Registro Sanitario.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Indicaciones y/o uso terapéutico.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ Presentación del producto.
- ✓ Cantidad de muestras.
- ✓ Número de lote y fecha de vencimiento.
- ✓ Lugar de disposición de las muestras antes de ser llevadas a los laboratorios de Invima.
- ✓ Uso (Declarar: “*Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima*”).

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Además de lo anterior, se recuerda que, las cantidades deben ser coherentes con las cantidades solicitadas por el laboratorio y/o indicadas en el portafolio de servicios correspondiente. Este último, es un documento publicado por esa Oficina en la página web institucional.

3.2.7 Donación de medicamentos

Cuando se trate de donación de medicamentos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, en la casilla “*solicitudes especiales*”, debe informar que la importación corresponde a una “*Donación internacional de medicamentos*”.

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Declarar: “*Donación internacional*”.
- ✓ Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- ✓ Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.



- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Uso acorde a las indicaciones establecidas por el fabricante.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del producto. Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, Ej.: “*Mercancía Nueva*”.

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”, relacione mínimo:

- ✓ Número de Autorización Invima.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Uso.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el número de Autorización Invima.
2. En el espacio denominado “*Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:*”, indique: “*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*”.
3. En el espacio denominado “*Tipo*”, declare: “*Autorización Invima*”.
4. En el espacio denominado “*Fecha Expedición*”, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado “*Tipo de producto*”, indique: “*Producto terminado*”.
6. En el espacio denominado “*Grupo de producto*”, debe indicar: “*Medicamento*”.
7. En el espacio denominado “*Uso*”, debe indicar: “*Donación*”.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación internacional.
- b) No podrán incluirse diferentes productos en un mismo ítem.
- c) Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le



recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización.

Ej.: En la autorización se aprobaron *1200 cajas x 5 viales cada una*. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a *caja x 5 viales cada una*.

- d) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- e) Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:
 - ✓ (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).
- f) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- g) No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.
- h) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.
- i) Si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE, para la emisión del visto bueno Invima, se verificará el desistimiento a dicho recurso.

Cuando se trate de importación de medicamentos solicitados por la **Soberana Orden de Malta**, se debe dar cumplimiento a la Ley No. 767 de 2002 y contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Deberá diligenciar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia de importación, la información requerida en este numeral, según lo autorizado.

3.3 Suplementos dietarios

El suplemento dietario corresponde al producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación; de conformidad con el Decreto No. 3249 de 2006 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.



Cabe aclarar que, el suplemento dietario **no** ostenta indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

3.3.1 Suplemento dietario - modalidad RS “Importar y vender”

Para suplementos dietarios con Registro Sanitario en modalidad “Importar y vender”, en la casilla 34 correspondiente a “Descripción de mercancía” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Nombre del suplemento dietario.
- ✓ Marca.
- ✓ Nombre del ingrediente activo.
- ✓ Concentración del ingrediente activo.
- ✓ Forma de presentación.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ Presentación comercial del producto.

En la casilla 35, “País Origen”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”, relacione mínimo:

- ✓ Número del Registro Sanitario.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “No. Tipo Documento”, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado “Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:”, indique: “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”.
3. En el espacio denominado “Tipo”, debe relacionar: “Registro Sanitario”.
4. En el espacio denominado “Fecha Vigencia”, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado “Tipo de producto”, indique: “Producto terminado”.
6. En el espacio denominado “Grupo de producto”, debe indicar: “Suplemento dietario”.
7. En el espacio denominado “# de expediente”, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta



de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en los actos administrativos Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.). Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los requisitos de información señalados en este numeral aplican solo para suplementos dietarios que cuentan con Registro Sanitario en la modalidad “*Importar y vender*”.
- b) La concentración del ingrediente activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: mg/mL, mg por tableta, etc.). Debe indicar las unidades de medidas y de referencia tal como fueron emitidas en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario.
- c) Para la forma de presentación se debe indicar si corresponde a capsula, tableta, jarabe, polvos, soluciones, entre otros.
- d) La presentación comercial del producto debe corresponder a la presentación con la que ingresa el mismo a territorio colombiano. En ese sentido, y sujeto a lo indicado y aprobado en el acto administrativo Invima, relacionar para este requisito:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: frasco, sachet, caja plegadiza, etc.).
 - ✓ Color del empaque (Ej.: Ámbar, blanco, etc.).
 - ✓ Material del empaque (Ej.: PVC, PEAD, aluminio, vidrio, cartón, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).

3.3.2 Suplemento dietario - modalidad RS “*Importar, acondicionar y vender*” o “*Importar, empacar y vender*”

Cuando la modalidad del Registro Sanitario sea “*Importar, acondicionar y vender*” o “*Importar, empacar y vender*”, debe relacionar los requisitos del numeral 3.3.1. Lo anterior, teniendo en cuenta que, para este caso, la presentación del producto a importar debe corresponder a la presentación del producto al momento de ingreso a territorio colombiano.

Ej.: *Caja de cartón con capsulas a granel por # unidades.*

En la casilla 37, debe diligenciar el espacio denominado “*Tipo de producto*”, según la presentación de ingreso del producto.

Adicionalmente, en la casilla 34 debe:

- ✓ Describir la actividad a realizar en territorio nacional para completar la presentación final del producto (Ej.: *Agregar etiquetas, envasar capsulas, etc.*).
- ✓ Diligenciar **la modalidad** del Registro Sanitario Invima.



3.3.3 Donación de suplementos dietarios

Cuando se trate de donación de suplementos dietarios, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, en la casilla “*solicitudes especiales*”, debe informar que la importación corresponde a una “*Donación internacional de suplementos dietarios*”.

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Indicar: “*Donación internacional*”.
- ✓ Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- ✓ Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- ✓ Nombre del suplemento dietario.
- ✓ Nombre del ingrediente activo.
- ✓ Concentración del ingrediente activo.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Presentación del producto.
- ✓ Cantidad para importar.

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”, relacione mínimo:

- ✓ Número de Autorización Invima.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Uso.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el número de



Autorización Invima.

2. En el espacio denominado “*Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:*”, indique: “*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*”.
3. En el espacio denominado “*Tipo*”, declare: “*Autorización Invima*”.
4. En el espacio denominado “*Fecha Expedición*”, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado “*Tipo de producto*”, indique: “*Producto terminado*”.
6. En el espacio denominado “*Grupo de producto*”, debe indicar: “*Suplemento dietario*”.
7. En el espacio denominado “*Uso*”, debe indicar: “*Donación*”.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” y “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación internacional.
- b) Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización.

Ej.: En la autorización se aprobaron *1200 cajas x 5 viales cada una*. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a *caja x 5 viales cada una*.

- c) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- d) No podrán incluirse diferentes productos en un mismo ítem.
- e) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- f) No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.
- g) Si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE, para la emisión del visto bueno Invima, se verificará el desistimiento a dicho recurso.
- h) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a posterior seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.



3.4 Producto farmacéutico o suplemento dietario reimportado

Para productos farmacéuticos o suplementos dietarios exportados que se intenten regresar al territorio colombiano (fabricados en Colombia), deberán además de relacionar la información requerida en el numeral 3.1.1 o 3.3.1 (según el caso; para casillas 34 y 37), declarar en la casilla “*Solicitudes especiales*” que se trata de una **reimportación**.

Adicionalmente, describir en la “*Descripción de mercancía*”, lo siguiente:

- ✓ Disposición final que se le dará al producto.
- ✓ Dirección del lugar de almacenamiento en territorio nacional.
- ✓ Causas que originaron la reimportación.
- ✓ Número del lote y la fecha de vencimiento.

Y anexar al trámite:

1. Certificado de análisis del producto.
2. Carta suscrita por el representante legal del importador donde se indiquen las condiciones de calidad del producto, motivo de la reimportación y uso que se le va a dar al producto una vez ingrese al territorio nacional.
3. Soportes de condiciones técnicas y sanitarias en el transporte y almacenamiento que hayan garantizado la calidad del producto.
4. Declaración de exportación de la DIAN (DEX) o el formulario de movimiento de mercancías - FMM (productos que salgan de zona franca).

3.5 Materia prima

Cuando se trate de importación de Materias Primas (MP) utilizadas en la elaboración o fabricación de productos con Registro Sanitario Invima (principios activos o excipientes para medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios), debe relacionar para el uso final del producto, la frase: “*Para la fabricación de...*” seguido de alguna de las siguientes opciones:

- ✓ Medicamentos de uso humano.
- ✓ Fitoterapéuticos.
- ✓ Homeopáticos.
- ✓ Suplementos dietarios.

Adicionalmente, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, de acuerdo con el tipo de producto a fabricar, deberá diligenciar la información solicitada en el numeral correspondiente de este apartado.

Así mismo, tenga presente:





- a) Los suplementos dietarios no son alimentos, ni viceversa. Así como tampoco estos son productos terapéuticos.
- b) Para el caso de fabricantes de productos magistrales con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración Invima que necesiten importar materias primas, adicional a las indicaciones y opciones mencionadas para describir el *uso final*, deben complementar este especificando: “*Sin registro sanitario, para producto magistral*” e indicar nombre y dirección del establecimiento y el número y fecha de emisión de resolución Invima de BPE. Todo lo anterior, dentro de la descripción de la mercancía (casilla 34), junto con la información solicitada en el numeral correspondiente según el tipo de producto a elaborar.
- c) Se podrán declarar varios usos, sin embargo, esta entidad verificará la validez de cada uso indicado.
- d) Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; de conformidad con el Decreto No. 2350 de 2004 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

3.5.1 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA

Si se solicita en la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, el beneficio de exclusión del IVA para materias primas destinadas a la fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos u homeopáticos, debe tener en cuenta que:

- a) Para que la entidad competente otorgue la exclusión del IVA, el importador debe contar con concepto de visto bueno Invima. Dicho concepto de aprobación valida o certifica que las materias primas a importar fueron autorizadas como parte de la formulación de un producto farmacéutico con Registro Sanitario vigente.
- b) Debe indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” del registro, licencia o modificación de importación, la solicitud de exclusión de IVA (seleccione la opción “*Exclusión de IVA*”), y declare la normatividad bajo la que se ampara el beneficio (Ej.: *Decreto No. 3733 de 2005*).
- c) El Decreto No. 3733 de 2005 ampara materias primas **químicas** y ciertas subpartidas arancelarias. En consecuencia, sírvase verificar previamente a la radicación de trámite, si la subpartida arancelaria a declarar se encuentra autorizada en la normatividad bajo la cual solicitará la exclusión del IVA.

Así mismo, se recuerda que el Decreto mencionado no contempla productos semielaborados, materias primas destinadas a la fabricación de suplementos dietarios, ni materias primas para realizar análisis fisicoquímicos. Tampoco aplica para materias



primas destinadas a la fabricación de productos que no sean para comercialización y consumo humano.

- d) Si el importador no se encuentra dentro de los roles autorizados de un Registro Sanitario Invima, y solo refiere ser comercializador de la materia prima, debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, carta suscrita por el representante legal del mismo en la cual se relacione mínimo lo siguiente:
1. Nombre de la empresa con la cual comercializará la MP.
 2. Nombre del producto farmacéutico a elaborar.
 3. Número de expediente.
 4. Registro Sanitario Invima.

Mientras el comercializador de la materia prima no se encuentre autorizado dentro de los roles aprobados en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario Invima, por ningún motivo debe declarar dicho número de RS en el marco de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación (será objeto de negación).

- e) El beneficio de exclusión del IVA amparado en el Decreto No. 3733 de 2005 está condicionado a que: *“El registro o licencia de importación, así como la declaración de importación respectiva, contendrán EXCLUSIVAMENTE mercancías para las cuales se solicita la exclusión del impuesto sobre las ventas (IVA)”*. En consideración, no es procedente otorgar visto bueno para exclusión del IVA de manera parcial o a solicitudes donde se declaren adicionalmente, materias primas para la fabricación de productos diferentes a uno farmacéutico (Ej.: alimentos, cosméticos, suplementos dietarios).

3.5.2 Materia prima para medicamentos

En la casilla correspondiente a *“Descripción de mercancía”* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Nombre químico de la MP.
- ✓ Concentración o pureza de la MP.
- ✓ Farmacopea de referencia.
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final (según numeral 3.5).

En la casilla 35, *“País Origen”*, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).



En la casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del medicamento a fabricar, relacione mínimo:

- ✓ Número del Registro Sanitario.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “No. Tipo Documento”, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado “Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:”, indique: “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”.
3. En el espacio denominado “Tipo”, debe relacionar: “Registro Sanitario”.
4. En el espacio denominado “Fecha Vigencia”, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado “Tipo de producto”, indique: “Materia prima”.
6. En el espacio denominado “Grupo de producto”, debe indicar: “Medicamento”.
7. En el espacio denominado “# de expediente”, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** se deben declarar en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del medicamento a fabricar. Será motivo de negación declarar un número de Registro Sanitario o expediente en el marco de la solicitud o formulario (del registro o licencia de importación), si el importador no se encuentra autorizado en los roles del acto administrativo Invima.
- b) En consideración a lo indicado en el literal anterior, si el importador corresponde a comercializador de la materia prima, debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione:
 1. Nombre de la empresa con la que comercializara la materia prima.
 2. Número de expediente.
 3. Número de Registro Sanitario.
 4. Nombre del producto a fabricar.
- c) Entre las farmacopeas de referencia aceptadas en Colombia se encuentran las



siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.

- d) Para materia prima cuya calidad no corresponde en su descripción a estándares de alguna de las farmacopeas aceptadas (cumple solo estándares del fabricante) en términos de concentración y/o pureza, el peticionario debe indicar su calidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante y anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

Para este caso, si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar de manera electrónica, los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación.

- e) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima. En ese sentido, debe indicarse si corresponde a polvo, gránulos, microgránulos, líquido, cristales, ceras, pellets, entre otros.
- f) La presentación comercial debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. Relacionar mínimo para este requisito:

- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, isotanque, etc.).
- ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Cabe mencionar que, la presentación comercial requerida para declarar **no** corresponde a la del producto final a comercializar.

- g) Respecto a la presentación comercial, no serán válidos los rangos (ni guiones), como tampoco justificable desconocer las presentaciones comerciales de la mercancía a importar. Si el importador está interesado en adquirir diferentes presentaciones, puede declarar todas estas de manera específica en la descripción de la mercancía. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que tiene permitido tramitar modificaciones sobre la presentación declarada para el registro o licencia de previamente aprobado.
- h) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:
- ✓ Comercializador.
 - ✓ Titular del Registro Sanitario.
 - ✓ Fabricante del medicamento.
- i) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.5 de esta guía.
- j) No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos solicitados. Por lo anterior, para los casos en que, por la naturaleza de la mercancía, el fabricante de la materia





prima no aporte información respecto de alguno de los requisitos enunciados, en la casilla “*Descripción de mercancía*” frente al requisito solicitado, así debe diligenciarlo e informarlo; Ej.: “*no aportado*”, “*propia del fabricante*”, “*N.A.*”.

Adicionalmente, deberá anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

- k) Tenga en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de medicamentos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico. Sobre lo anterior, debe tener en cuenta lo indicado en el apartado “*Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE*” de este documento.

3.5.3 Materia prima para fitoterapéuticos

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Nombre botánico de la MP.
- ✓ Concentración de la MP.
- ✓ Farmacopea de referencia.
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final (según numeral 3.5).

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del fitoterapéutico a fabricar, relacione mínimo:

- ✓ Número del Registro Sanitario.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.





- ✓ Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “*No. Tipo Documento*”, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado “*Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:*”, indique: “*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*”.
3. En el espacio denominado “*Tipo*”, debe relacionar: “*Registro Sanitario*”.
4. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado “*Tipo de producto*”, indique: “*Materia prima*”.
6. En el espacio denominado “*Grupo de producto*”, debe indicar: “*Medicamento fitoterapéutico*”.
7. En el espacio denominado “*# de expediente*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** se deben declarar en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del producto a fabricar. Será motivo de negación declarar un número de Registro Sanitario o expediente en el marco de la solicitud o formulario (del registro o licencia de importación), si el importador no se encuentra autorizado en los roles del acto administrativo Invima.
- b) En consideración a lo indicado en el literal anterior, si el importador corresponde a comercializador de la materia prima, debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione:
 1. Nombre de la empresa con la que comercializara la materia prima.
 2. Número de expediente.
 3. Número de Registro Sanitario.
 4. Nombre del producto a fabricar.
- c) Cuando se trate de excipientes se debe declarar la concentración de la materia prima. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado y su proporción.
- d) Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos deben estar incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales o en las normas farmacológicas colombianas vigentes.
- e) Para la farmacopea de referencia, los textos oficialmente aceptados en sus ediciones vigentes son: Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Real Farmacopea Española o las que rijan para la Unión Europea, USP, Farmacopea Brasileira, Farmacopea Mexicana, Codex





Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta M.P. Cytod, Who Monographs On Selected Medicinal Plants, Plant Drug Análisis Wagner, Napralert, Flora Medicinal Colombiana y Especies Vegetales Promisorias.

- f) Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de producción que no hagan parte de las farmacopeas anteriormente anotadas, se considerarán como farmacopeas oficiales las de Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Alemana (DAB), Europea e internacional (OMS), o la que en su momento rija para la Unión Europea.
- g) Para materia prima cuya calidad no corresponde en su descripción a estándares de alguna de las farmacopeas aceptadas (cumple solo estándares del fabricante), en términos de concentración y/o pureza, el petitionario debe indicar su calidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante y anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:
 - ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
 - ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.
- h) Para este caso, si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación.
- i) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima. En ese sentido, debe declarar la parte de la planta vegetal utilizada, indicando además si corresponde a materia prima fresca o seca, entera, triturada o pulverizada.

Si son excipientes precisar para este requisito si corresponde a polvo, gránulos, líquido, cristales, entre otros.

- j) La presentación comercial debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. Relacionar mínimo para este requisito:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Cabe mencionar que, la presentación comercial requerida para declarar **no** corresponde a la del producto final a comercializar.

- k) Respecto a la presentación comercial, no serán válidos los rangos (ni guiones), como tampoco justificable desconocer las presentaciones comerciales de la mercancía a importar. Si el importador está interesado en adquirir diferentes presentaciones, puede declarar todas estas de manera específica en la descripción de la mercancía. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que tiene permitido tramitar modificaciones sobre la presentación declarada para el registro o licencia de previamente aprobado.
- l) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:



- ✓ Comercializador.
- ✓ Titular del Registro Sanitario.
- ✓ Fabricante del producto fitoterapéutico.

- m) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.4 de esta guía.
- n) No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos solicitados. Por lo anterior, para los casos en que, por la naturaleza de la mercancía, el fabricante de la materia prima no aporte información respecto de alguno de los requisitos enunciados, en la casilla “*Descripción de mercancía*” frente al requisito solicitado, así debe diligenciarlo e informarlo; Ej.: “*no aportado*”, “*propia del fabricante*”, “*N.A.*”.

Adicionalmente, deberá anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
 - ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.
- o) Tenga en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de productos fitoterapéuticos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cualitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico. Sobre lo anterior, debe tener en cuenta lo indicado en el apartado “*Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE*” de este documento.

3.5.4 Materia prima para homeopáticos

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Denominación botánica, zoológica, química o biológica de la MP.
- ✓ Concentración de la MP.
- ✓ Farmacopea de referencia.
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final (según numeral 3.5).

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”, si el



importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del homeopático a fabricar, relacione mínimo:

- ✓ Número del Registro Sanitario.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “*No. Tipo Documento*”, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado “*Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:*”, indique: “*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*”.
3. En el espacio denominado “*Tipo*”, debe relacionar: “*Registro Sanitario*”.
4. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado “*Tipo de producto*”, indique: “*Materia prima*”.
6. En el espacio denominado “*Grupo de producto*”, debe indicar: “*Medicamento homeopático*”.
7. En el espacio denominado “*# de expediente*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** se deben declarar en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del producto a fabricar. Será motivo de negación declarar un número de Registro Sanitario o expediente en el marco de la solicitud o formulario (del registro o licencia de importación), si el importador no se encuentra autorizado en los roles del acto administrativo Invima.
- b) En consideración a lo indicado en el literal anterior, si el importador corresponde a comercializador de la materia prima, debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione:
 1. Nombre de la empresa con la que comercializara la materia prima.
 2. Número de expediente.
 3. Número de Registro Sanitario.
 4. Nombre del producto a fabricar.
- c) Cuando se trate de excipientes se debe declarar la concentración de la materia prima. Para cepas homeopáticas o tinturas madre, declarar la dilución y escala de





dinamización.

- d) La materia prima debe estar incluida en alguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en Colombia (última edición vigente), es decir, la de Alemania, Estados Unidos de Norteamérica, Francia, Inglaterra, México, Brasil o la que en su momento rija para la Unión Europea.
- e) A excepción de cepas homeopáticas o tinturas madre, la materia prima cuya calidad no corresponde en su descripción a estándares de alguna de las farmacopeas aceptadas (cumple solo estándares del fabricante), en términos de concentración y/o pureza, el peticionario debe indicar su calidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante y anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:
- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
 - ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

Para este caso, si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación.

- f) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima; indicar para este requisito si corresponde a líquido, polvo, gránulos, cristales, entre otros.

Para materia prima vegetal (Ej.: tallo, flor, raíz, etc.) debe declarar la parte utilizada de la planta, indicando además si corresponde a materia prima fresca o seca, entera, triturada o pulverizada.

- g) La presentación comercial debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. Relacionar mínimo para este requisito:
- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Cabe mencionar que, la presentación comercial requerida para declarar **no** corresponde a la del producto final a comercializar.

- h) Respecto a la presentación comercial, no serán válidos los rangos (ni guiones), como tampoco justificable desconocer las presentaciones comerciales de la mercancía a importar. Si el importador está interesado en adquirir diferentes presentaciones, puede declarar todas estas de manera específica en la descripción de la mercancía. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que tiene permitido tramitar modificaciones sobre la presentación declarada para el registro o licencia de previamente aprobado.
- i) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:
- ✓ Comercializador.
 - ✓ Titular del Registro Sanitario.



✓ Fabricante del medicamento homeopático.

- j) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.4 de esta guía.
- k) No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos solicitados. Por lo anterior, para los casos en que, por la naturaleza de la mercancía, el fabricante de la materia prima no aporte información respecto de alguno de los requisitos enunciados, el importador en la casilla “*Descripción de mercancía*”, frente al requisito solicitado, así debe diligenciarlo e informarlo; Ej.: “*no aportado*”, “*propia del fabricante*”, “*N.A.*”.

Adicionalmente, deberá anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

- l) Tenga en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de medicamentos homeopáticos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cualitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico. Sobre lo anterior, debe tener en cuenta lo indicado en el apartado “*Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE*” de este documento.

3.5.5 Materia prima para suplementos dietarios

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Nombre técnico de la MP.
- ✓ Concentración o pureza de la MP.
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final (según numeral 3.5).

En la casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

En la casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del suplemento dietario a fabricar, relacione mínimo:



70



- ✓ Número del Registro Sanitario.
- ✓ Entidad que otorga visto bueno.
- ✓ Tipo de documento Invima.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- ✓ Tipo de producto.
- ✓ Grupo de producto.
- ✓ Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado “*No. Tipo Documento*”, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado “*Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:*”, indique: “*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*”.
3. En el espacio denominado “*Tipo*”, debe relacionar: “*Registro Sanitario*”.
4. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado “*Tipo de producto*”, indique: “*Materia prima*”.
6. En el espacio denominado “*Grupo de producto*”, debe indicar: “*Suplemento dietario*”.
7. En el espacio denominado “*# de expediente*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** se deben declarar en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del producto a fabricar. Será motivo de negación declarar un número de Registro Sanitario o expediente en el marco de la solicitud o formulario (del registro o licencia de importación), si el importador no se encuentra autorizado en los roles del acto administrativo Invima.
- b) En consideración a lo indicado en el literal anterior, si el importador corresponde a comercializador de la materia prima, debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione:
 1. Nombre de la empresa con la que comercializara la materia prima.
 2. Número de expediente.
 3. Número de Registro Sanitario.
 4. Nombre del producto a fabricar.
- c) Las materias primas destinadas a la fabricación de suplementos dietarios, no están contempladas en el Decreto No. 3733 de 2005.
- d) La materia prima debe estar permitida en el Anexo 3 del Decreto No. 3863 de 2008 y/o la norma que se encuentre vigente.



- e) No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos solicitados. Por lo anterior, para los casos en que, por la naturaleza de la mercancía (Ej.: materia prima vegetal; tallo, flor, raíz, etc.), el fabricante de la materia prima no aporte información respecto de alguno de los requisitos enunciados, el importador en la casilla “*Descripción de mercancía*”, frente al requisito solicitado, así debe diligenciarlo e informarlo; Ej.: “*no aportado*”, “*propia del fabricante*”, “*N.A.*”.

Adicionalmente, deberá anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

Si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación.

- f) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima; indicar para este requisito si corresponde a líquido, polvo, gránulos, cristales, entre otros.

Para materia prima vegetal debe declarar la parte utilizada de la planta; tallo, flor, raíz, etc.

- g) La presentación comercial debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. Relacionar mínimo para este requisito:

- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, tanque, etc.).
- ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Cabe mencionar que, la presentación comercial requerida para declarar **no** corresponde a la del producto final a comercializar.

- h) Respecto a la presentación comercial, no serán válidos los rangos (ni guiones), como tampoco justificable desconocer las presentaciones comerciales de la mercancía a importar. Si el importador está interesado en adquirir diferentes presentaciones, puede declarar todas estas de manera específica en la descripción de la mercancía. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que tiene permitido tramitar modificaciones sobre la presentación declarada para el registro o licencia de previamente aprobado.

- i) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:

- ✓ Comercializador.
- ✓ Titular del Registro Sanitario.
- ✓ Fabricante del suplemento dietario.

- j) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.4 de esta guía.



- k) Tenga en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado corresponden a productos que serán usados como excipientes o ingredientes activos de suplementos dietarios; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Invima para el suplemento dietario. Sobre lo anterior, debe tener en cuenta lo indicado en el apartado “Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE” de este documento.

3.5.6 Materia prima para lotes piloto

En el caso de que la materia prima precise como uso final la fabricación de lotes pilotos de productos farmacéuticos o suplementos dietarios, debe relacionar tal como se encuentran indicados, los requisitos del numeral 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4 o 3.5.5 (según el tipo de producto a fabricar) (no aplica expediente, ni RS), teniendo en cuenta que las cantidades a importar deben ser justificables de acuerdo con el uso mencionado.

Así mismo, en la descripción de la mercancía se debe declarar:

- ✓ Nombre y ubicación (dirección y ciudad) del laboratorio fabricante en Colombia donde se fabricarán los lotes piloto.
- ✓ No. de resolución Invima de BPM o BPE y su fecha de emisión (del fabricante de los lotes piloto).
- ✓ Uso: *para la fabricación de lotes piloto de XXXX* (según las opciones indicadas en numeral 3.5)

Tener en cuenta lo siguiente:

- a) Se recuerda que para este tipo de materia prima no aplica el beneficio de exclusión de IVA contemplado en Decreto No. 3733 de 2005.
- b) Para el caso de importación de productos con características farmacéuticas, diferentes a materias primas, que se importen con fines de estudio (Ej.: *productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos*), el interesado deberá tramitar previamente a la radicación de la solicitud en la plataforma VUCE, la autorización de importación emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima y acogerse a los requisitos indicados en el apartado “*Productos farmacéuticos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos*”.

Para más información sobre el trámite de la autorización de importación de productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, puede enviar su consulta al correo: vitalesnodisponibles@invima.gov.co



Capítulo IV

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, productos de aseo e higiene doméstica.

4.1 Productos terminados

4.1.1 **Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica**

Escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*”, recuerde hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato y sin repetir información dentro del ítem:

- ✓ Nombre del producto tal cual está aprobado en la Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO. Tener en cuenta lo siguiente:

El nombre del producto no debe incluir (a menos que este amparado en la NSO): marcas, grupos amparados o variedades, traducciones, presentaciones comerciales, forma cosmética o naturaleza del producto. En caso de querer relacionar dicha información debe estar separado por signos de puntuación adecuados y relacionarlo de manera explícita; ejemplo:

Correcto:

Producto: *Shampoo XYZ. Marca: JK, forma cosmética: gel, presentación comercial: 125mL.*

Incorrecto:

Producto: *Shampoo XYZ, gel.*
Producto: *Shampoo XYZ, 125ml.*
Producto: *Shampoo (champú).*
Producto: *Shampoo JK.*
Producto: *Shampoo/XYZ.*

- ✓ Grupo cosmético o variedad; debe relacionarse según lo aprobado en la NSO.
- ✓ Presentaciones comerciales (las mismas deberán encontrarse autorizadas en la NSO). Este requisito también aplica para los productos cosméticos desde la entrada en vigor de la Decisión No. 833 de 2018, es decir, desde el 01 de marzo de 2021. Por lo tanto, inconsistencias en lo anterior, conllevarán a la negación de la solicitud. Declare correctamente las unidades de la presentación comercial.

Es obligatorio incluir toda la información anterior, únicamente en la casilla “*Descripción de la mercancía*” que corresponde a la casilla 34.



En casilla 35, “País Origen”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO.
- ✓ Número de expediente de la NSO.

Recuerde que, la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado “*Campos Especiales*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el código de la NSO.
3. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- b) No se debe repetir información dentro del ítem.
- c) Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.
- d) Si desea relacionar varios productos en un mismo ítem, debe indicar el nombre para cada producto seguido del código de la NSO, su vigencia, número de expediente, el país de origen y grupo cosmético o variedades, presentaciones comerciales (deberán estar aprobadas en la NSO), tal como está amparado en la Notificación Sanitaria Obligatoria.

La anterior información debe estar relacionada en orden para cada producto.

Cabe aclarar que, si relaciona varios productos en un mismo ítem es porque son *kits*, estuches, set de regalo o similares y ello debe ser indicado en casilla 34, “*Descripción de la mercancía*”.

Ej.: *estuche con preparaciones cosméticas compuesto por: (...)* y relacionar en orden los productos como se indica a continuación, de lo contrario se deben relacionar en diferentes ítems:

Nombre Producto 1, Notificación Sanitaria Obligatoria 1, vigencia 1, número de





expediente 1, país de origen 1, grupo cosmético o variedad 1, fabricante 1. Nombre Producto 2, Notificación Sanitaria Obligatoria 2, vigencia 2, número de expediente 2, país de origen 2, fabricante 2, grupo cosmético o variedad 2... y así de manera sucesiva.

- e) Cuando se indique la condición de “No” en la casilla 21 “Reembolsable” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá especificar el motivo de no reembolso en la casilla “Descripción de la mercancía” o en “Solicitudes especiales”.
- f) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negociaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

4.1.2 Reimportación de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica

En casilla 34, “Descripción de la mercancía” y casilla 35, “País Origen”, deberá señalar la información relacionada en numeral 4.1.1, haciendo uso de la casilla 37 (“Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”) como allí se indica y sin repetir información dentro del ítem.

En la casilla “Solicitudes especiales” o “Descripción de la mercancía”, se debe diligenciar que se trata de una **reimportación**. Además, se debe:

1. Adjuntar carta membretada donde se indique claramente las condiciones de calidad del producto, motivo de la reimportación y uso que se le va a dar al producto una vez ingrese al territorio nacional.
2. Anexar declaración de exportación de la DIAN (DEX) o el formulario de movimiento de mercancías - FMM (productos que salgan de zona franca).

4.1.3 Importación paralela para perfumes

De conformidad con el Artículo 11 de la Decisión No. 833 de 2018, la cual se encuentra vigente desde el 01 de marzo de 2021, los interesados en importar un producto cosmético que cuente con Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO, antes de presentar la licencia o registro de importación deberá estar incluido en dicha NSO en el rol correspondiente; una vez este requerimiento se encuentre satisfecho, podrá presentar la licencia de importación como se indica en párrafos siguientes y sin repetir información dentro del ítem.

Escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla 34, “Descripción de la mercancía”:

- ✓ Nombre del producto tal cual está aprobado en la NSO del producto.
- ✓ Grupo cosmético o variedad (en caso de que aplique o señalar “N.A.”); debe



encontrarse según lo aprobado en la NSO.

- ✓ Presentaciones comerciales (aplica de acuerdo con lo señalado en la Decisión No. 833 de 2018, las presentaciones comerciales deben estar aprobadas en la NSO. Debe declarar correctamente las unidades de la presentación comercial, dado que, por inconsistencias en la información, la solicitud podrá ser negada).

En casilla 35, “País Origen”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO.
- ✓ Número de expediente de la NSO.

Recuerde que, la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado “*Campos Especiales*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el código de la NSO.
3. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- b) No se debe repetir información dentro del ítem.
- c) Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.
- d) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

4.1.4 Importaciones de jabones de uso cosmético, jabones y detergentes de uso doméstico que se importen bajo las partidas arancelarias 3401, 3402 y 3405400000

Aunque se tenga la certeza de que el producto no contenga fósforo, no se exceptúa el





cumplimiento de la siguiente información, de acuerdo con el Reglamento Técnico de la Resolución No. 689 de 2016 y Resolución No. 1770 de 2018.

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, relacionar en casilla 34, “*Descripción de la mercancía*”, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto tal cual está aprobado en la Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO.
- ✓ Número de radicado en el cual se incluyó la declaración de conformidad.
- ✓ Número de radicado mediante el cual se allegó el certificado de análisis de contenido de fósforo y biodegradabilidad, según sea el caso.
- ✓ Grupo cosmético o variedad; debe estar según lo aprobado en la NSO.
- ✓ Presentaciones comerciales (las mismas deberán encontrarse autorizadas en la NSO. Este requisito también aplica para los productos cosméticos desde la entrada en vigor de la Decisión No. 833 de 2018, es decir, desde el 01 de marzo de 2021. Por lo tanto, inconsistencias en lo anterior, conllevarán a la negación de la solicitud. Declare correctamente las unidades de la presentación comercial).

En casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO.
- ✓ Número de expediente de la NSO.

Recuerde que, la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado “*Campos Especiales*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el código de la NSO.
3. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- b) No se debe repetir información dentro del ítem.
- c) Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.



- d) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

4.2 Materias primas

4.2.1 Materia prima para fabricación de cosméticos

Para importar materia prima al territorio colombiano es necesario tener en cuenta que, esta debe estar incluida en los listados de ingredientes internacionales permitidos para cosméticos, que de acuerdo con la Decisión No. 833 de 2018 vigente desde el 01 de marzo de 2021, corresponden a:

- Las listas y disposiciones emitidas por la *Food & Drug Administration* de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;
- Los listados de ingredientes cosméticos de *The Personal Care Products Council*;
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y
- Los listados de ingredientes cosméticos de *Cosmetics Europe – The Personal Care Association*.

Por consiguiente, en el momento de diligenciar la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla 34, “*Descripción de la mercancía*”, sin repetir información y haciendo uso de signos de puntuación adecuados para separar de manera ordenada los datos:

- ✓ Nombre químico **en nomenclatura INCI**
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Uso y el sector industrial al cual va dirigido.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Indicar que corresponde a “*materia prima*”.
- ✓ Indicar el listado de referencia del cual se obtuvo la información de INCI Name y CAS.

En casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- b) No se debe repetir información dentro del ítem.



- c) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.
- d) Cuando la materia prima se ampare en una Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario, la información a diligenciar debe acogerse al apartado *4.2.3 Materia prima amparada en Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario* de este documento.
- e) Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; de conformidad con el Decreto No. 2350 de 2004 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

4.2.2 Materia prima para fabricación de productos absorbentes de higiene personal y producto de higiene doméstica

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla “*Descripción de la mercancía*”:

- ✓ Nombre químico **en nomenclatura IUPAC o Común**.
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Uso y el sector industrial al cual va dirigido, los cuales deberán ser consistentes.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Indicar que corresponde a “*materia prima*”.

En casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- b) No se debe repetir información dentro del ítem.
- c) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.
- d) Cuando la materia prima se ampare en una Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario, la información a diligenciar debe acogerse al apartado *4.2.3 Materia prima amparada en Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario* de este documento.



4.2.3 Materia prima amparada en Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario

Escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla “*Descripción de la mercancía*”:

- ✓ Nombre del producto a fabricar según lo aprobado.
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Nombre químico o en nomenclatura INCI de la materia prima, según corresponda y de acuerdo con los numerales anteriores. Si se trata de fabricación de productos absorbentes de higiene personal o productos de higiene doméstica, relacionar la nomenclatura IUPAC o común, tal como se encuentra en la fórmula autorizada. El nombre de la materia prima debe diligenciarse como se encuentra en los documentos que hacen parte del expediente (relacionados en la composición aprobada) que permitan su correcta identificación.
- ✓ Indicar que corresponde a “*materia prima*”.

Es obligatorio incluir toda esta información únicamente en la casilla “*Descripción de la mercancía*”.

En casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Para aquellas materias primas amparadas en una NSO o Registro Sanitario, es decir, las solicitudes en las cuales se indica el producto en el cual serán empleadas, deberán hacer uso de la casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”, para indicar la siguiente información:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO o Registro Sanitario.
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO o Registro Sanitario.
- ✓ Número de expediente de la NSO o Registro Sanitario.

Recuerde que, la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado “*Campos Especiales*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el código de la NSO o Registro Sanitario.
3. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, señale la fecha de vencimiento de la NSO o Registro Sanitario.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:



- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- b) No se debe repetir información dentro del ítem.
- c) Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.
- d) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

4.3 Muestras sin valor comercial

Cuando se trate de importación de **muestras sin valor comercial para productos cosméticos, productos de aseo y limpieza de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente**, los interesados deberán radicar y presentar la solicitud ante el Instituto con la documentación acorde a la Resolución No. 3772 de 2013 y la Resolución No. 2013034419 de 2013.

La Autorización Sanitaria para la importación como muestras sin valor comercial del producto terminado, será expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y estas solicitudes **no requieren del trámite de presentación de registro o licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE**.

4.4 Donación de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y cosméticos

Cuando se trate de donación de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y cosméticos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, es necesario que en la casilla correspondiente a “*Descripción de la mercancía*”, se señale la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Cantidad (este valor debe coincidir con el señalado en la casilla 31, “*Cantidad*”, de cada ítem).



- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen (también en casilla 35, “País Origen”).
- ✓ Presentación comercial (esta deberá ser acorde con lo aprobado y deberá coincidir con lo señalado en casilla 26, “Unidad de medida”; la cantidad deberá corresponder a esta unidad de medida conforme se autorice en el acto administrativo).

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto en calidad de donación. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem (a menos que, se trate de un kit, estuche, set o similares; y si así fue aprobado en la autorización).
- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.
- f) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.





Capítulo V

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para reactivos de *Diagnóstico In Vitro* y Reactivos *In Vitro*.

5.1 Reactivos con Registro Sanitario

Marco reglamentario: **Decreto No. 3770 de 2004** y **Decreto No. 1036 de 2018**.

Cuando se intenten importar alguno de los siguientes tipos de reactivo:

- Reactivos de diagnóstico *In Vitro*.
- Reactivos de diagnóstico *In Vitro* huérfanos.
- Reactivos *In Vitro* de uso analítico.
- Reactivos analitos específicos, "*Analyte specific reagents (ASR)*".
- Reactivos para uso general en laboratorio, "*Laboratory Use Only (LUO)*", "*General Purpose Reagent (GPRs)*".
- Reactivos *In Vitro* usados en investigación, "*Research Use Only (RUO)*", "*Investigation Use Only (IUO)*".

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, relacione en la casilla 34 "*Descripción de la mercancía*" de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Número de Registro Sanitario y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante y domicilio.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Componentes: como fueron autorizados en el Registro Sanitario.
- ✓ Uso específico del reactivo.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Todo lo anterior debe relacionarse tal como aparece aprobado en el Registro Sanitario. Así también, lo diligenciado en la casilla "*País de origen*" debe coincidir con la información relacionada en la descripción de la mercancía.
- b) Respecto a la finalidad prevista por el fabricante, el Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el mismo, de conformidad con el Decreto No. 1036 de 2018, Artículo 10 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.2 Materias primas

Utilizadas en la elaboración de reactivos de diagnóstico con Registro Sanitario para



exámenes con muestras de origen humano. La materia prima debe hacer parte de la composición autorizada en el Registro Sanitario del Reactivo de diagnóstico *In Vitro* de fabricación nacional (modalidad: “*Fabricar y Vender*”).

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre de la materia prima.
- ✓ Nombre del fabricante y país de origen.
- ✓ Cantidad de la materia prima a importar.
- ✓ Presentación de la materia prima a importar.
- ✓ Nombre del producto a fabricar.
- ✓ Registro Sanitario del producto a fabricar.
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Uso específico.

Adicionalmente, debe anexar electrónicamente ficha técnica o certificado analítico de la materia prima, de acuerdo con el Artículo 23 del Decreto No. 3770 de 2004 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

5.3 Reactivos utilizados en investigación

5.3.1 Reactivos utilizados en protocolos de investigación clínica y/o ensayos clínicos

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, de manera inequívoca la siguiente información:

- ✓ Número del acta, oficio o resolución.
- ✓ Fecha, año de emisión del documento Invima.
- ✓ Sala especializada o grupo autorizado que emitió el documento.
- ✓ Código Invima del protocolo.
- ✓ Nombre del protocolo.
- ✓ Número del radicado con el cual se solicitó el concepto.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidades conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) En caso de que el importador no se encuentre mencionado en el acta, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta).





Es de aclarar que, el importador se debe encontrar autorizado por el Invima.

- b) Los insumos solicitados para importación deben estar autorizados por el Invima mediante resolución, acta u oficio donde se aprueben como insumos (Importación de insumos) utilizados en el ensayo clínico correspondiente.
- c) Los protocolos de investigación clínica, incluyendo la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este instituto.

5.3.2 Reactivos *In Vitro* para investigación en Universidades y Centros de Investigación (reactivos de diagnóstico *In Vitro* huérfanos, *In Vitro* grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *In Vitro* en investigación utilizados en muestras de origen humano).

Marco Reglamentario: **Decreto No. 1036 de 2018.**

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante y domicilio.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Uso específico del reactivo y sector hacia el cual va dirigido el producto.
- ✓ Indicar nombre completo del proyecto de investigación a realizar.
- ✓ Nombre de la entidad, institución o laboratorio que actuará como usuario final del producto. Así mismo indicar dependencia o área encargada.
- ✓ Tipo de muestra a emplear (Ej.: *muestra de origen humano, animal, vegetal*).

Adicionalmente, debe adjuntar:

1. Inserto o ficha técnica del producto emitido por el fabricante o certificado de análisis cuando por naturaleza del producto, éste no cuente con inserto o ficha técnica.
2. Etiquetas del producto.
3. Carta de la universidad o centro de investigación donde se observe relación de reactivos, referencias y cantidades que han sido aprobados para utilizar en sus laboratorios.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El centro de investigación, universidad y /o entidad deberá estar inscrito ante el Ministerio de Ciencia y Tecnología. <https://minciencias.gov.co/scienti>



- b) Respecto a la finalidad prevista por el fabricante, el Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el mismo, de conformidad con el Decreto No. 1036 de 2018, Artículo 10 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.
- c) Sobre la posibilidad que tiene un importador de presentar una modificación que ya ha sido utilizada en una declaración de importación (DIM) con el fin de informar cambio de destino del usuario final, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo informa:

“Como no está cambiando importador y exportador, si es posible modificar la casilla de descripción de la mercancía, únicamente en lo que atañe a destinatario final de los reactivos que será una Universidad diferente a la inicialmente registrada o un centro de investigación.

Ahora bien, si una parte de los reactivos los vendió a la primera Universidad y el resto van para la nueva, en vez de cambiar el destinatario deberá adicionarlo. No podrá aumentar cantidad, como tampoco modificar la descripción del reactivo”.

5.3.3 Reactivos de diagnóstico *In Vitro* (IVD) utilizados en investigación

Este tipo de reactivos deben contar con concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, allegando los requisitos establecidos en el Acta No. 9 de 2013.

Mediante concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos Diagnóstico *In Vitro*, se autoriza por única vez la importación de las cantidades expresamente solicitadas.

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Número del acta, oficio o resolución.
- ✓ Fecha, año de emisión del documento Invima.
- ✓ Sala especializada o grupo autorizado que emitió el documento.
- ✓ Código Invima del protocolo.
- ✓ Nombre del protocolo.
- ✓ Número del radicado con el cual se solicitó el concepto.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidades conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) En caso de que el importador no se encuentre mencionado en el acta, oficio o resolución, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta).





- b) Para Reactivos *In Vitro* para la vigilancia en salud pública, control sanitario e investigación por parte de los **Laboratorios Nacionales de referencia (INVIMA-INS)**, se debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el numeral 5.6 de este documento.

5.4 Reactivos de uso industrial, veterinario y otros usos diferentes al uso clínico

Corresponde a los reactivos utilizados para determinaciones en muestras con origen diferente al humano (industrial, alimentos, veterinaria, ambiental, agrícola, entre otros), reactivos tales como grado industrial, grado técnico, grado químicamente puro (QP), grado farmacéutico USP y BP, alimenticio, reactivo analítico (RA/PA) grado HPLC entre otros.

Estos productos se encuentran contemplados entre los productos que NO requieren Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia. Este concepto se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o se emita concepto por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a través de la Sala Especializada de reactivos de Diagnostico *In Vitro*.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los reactivos de diagnóstico *In Vitro* veterinario y reactivos *In Vitro* usados en muestras de origen animal que se presenten a través de la VUCE Invima y que sean requeridos, deberán adjuntar insertos, folletos y etiquetas que cumplan con lo establecido en el Artículo 77 de la Decisión No. 483 de la Comunidad Andina y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.
- b) Concepto del Ministerio de Salud y Protección Social, remitido mediante comunicación Radicada con número 201424001411011 del 30 de septiembre de 2014, el cual cita:

"(...) si se trata entonces de un producto que no es competencia del Invima, no hay lugar a realizar ningún tipo de exigencia, lo único procedente en estos casos es manifestar de manera clara que el producto no es de competencia del Invima".

5.5 Donación de reactivos

5.5.1 Donación de reactivos de diagnóstico *In Vitro* (IVD)

Marco Reglamentario: **Decreto No. 218 de 2019.**

Cuando se trate de donación de reactivos de diagnóstico *In Vitro*, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo



requerido en el Decreto No. 218 de 2019 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto tal como fue autorizado.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem.
- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo los registros o licencias de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

5.5.2 Donación reactivos de diagnóstico *In Vitro* (IVD) realizadas por organismos estatales dirigidas al INS.

Marco Reglamentario: **Decreto No. 218 de 2019.**

Deberá realizarse por medio de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), en el marco del Decreto No. 218 de 2019 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan, cumpliendo con los requisitos del Artículo 3, numeral 3.3.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):





- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Área responsable del manejo (nombre completo de la entidad, institución o laboratorio que actuará como usuario final del producto y especificar campo de aplicación sobre el cual serán utilizados los productos a importar (realizar descripción de actividad a desarrollar).

Se deben adjuntar los siguientes documentos:

1. Requisitos establecidos en el decreto 218 de 2019, numeral 3.3.
2. Inserto o ficha técnica del producto.
3. Carta de ofrecimiento de la donación y carta de aceptación de la donación emitida por el receptor.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Favor adjuntar los documentos requeridos en archivos PDF (Adobe Reader) versión igual o menor a siete, que pesen menos de dos megas y que no contengan caracteres especiales en el nombre del documento (Ej.: arroba, la letra ñ, tilde, coma, asterisco, entre otros).
- b) El pago de la tarifa deberá realizarse ante la ventanilla única de comercio exterior a través de la plataforma la VUCE 2.0, al momento que se realice el requerimiento de pago por parte del Invima durante el trámite de visto bueno para la solicitud de registro o licencia de importación.

5.6 Reactivos *In Vitro* para la vigilancia en salud pública, control sanitario e investigación por parte de los Laboratorios Nacionales de referencia (INVIMA-INS).

Marco Reglamentario: **Decreto No. 1036 de 2018, Capítulo I, Artículo 1, Parágrafo.**

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre del protocolo de estudio y/o investigación (en el caso que aplique).
- ✓ Nombre del reactivo.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Uso.





- ✓ Fabricante.
- ✓ Área responsable del manejo (nombre completo de la entidad, institución o laboratorio que actuará como usuario final del producto y especificar campo de aplicación sobre el cual serán utilizados los productos a importar (realizar descripción de actividad a desarrollar).

Adicionalmente, se deben adjuntar los siguientes documentos:

1. Inserto o ficha técnica del producto emitido por el fabricante o certificado de análisis cuando por naturaleza del producto, éste no cuente con inserto o ficha técnica.
2. Para importador: El INS por medio de canal de comunicación establecido con el Invima, enviará la relación de los importadores, reactivos y cantidades que han sido aprobados para utilizar en sus laboratorios.
3. Para donación por organismos estatales: Adjuntar carta de ofrecimiento de la donación y carta de aceptación de la donación emitida por el receptor

5.7 Reactivos para control de calidad externo

Referencia: **Concepto Acta No. 04 Sesión Ordinaria 15 de mayo de 2014** de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*.

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante y domicilio.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector hacia el cual va dirigido el producto.

Adicionalmente, deberá adjuntar inserto (emitido por el fabricante) y etiquetas del producto.

Tenga en cuenta que, los controles de calidad internos SI requieren de Registro Sanitario y deberán ampararse junto con el respectivo kit.

5.8 Cepas

Referencia: **Concepto Acta No. 04 Sesión Ordinaria 15 de mayo de 2014** de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*.

Se entiende como el material biológico de referencia certificado por una organización autorizada, demostrando que es un cultivo puro, y que se han observado las pruebas morfológicas, bioquímicas y moleculares correspondientes. Los siguientes son ejemplos de



instituciones que certifican cepas para control de calidad interno en el laboratorio:

NCTC: *National Collection of type Cultures.*

CNCM: *Colection Nationale de Cultures of Microorganismes.*

ATCC: *American Type Culture Collection.*

CCTM: *Collection Nationale de Cultures de Microorganismes. Institut Pasteur.*

NCYC: *National Collection of Yeast Cultures.*

NCIBM: *National Collections of industrial and Marine Bacteria.*

CECT: Colección española de cultivos tipos.

CLSI: Por sus siglas en Ingles, Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Denominación del microorganismo.
- ✓ Certificado de análisis expedido por la institución certificadora (*Compliance*).
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidades (unidades por presentación comercial).
- ✓ Clasificación por grupos de riesgo (grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4 OMS).
- ✓ Determinar el número de pases en que se encuentra la cepa antes de la entrega.
- ✓ Inserto o documento que expresamente declare el uso autorizado por el fabricante.
- ✓ Carta de responsabilidad emitida por el interesado frente al producto.
- ✓ Relacionar todos los destinatarios finales incluyendo el nivel de contención de cada uno de acuerdo con el “*Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*” de la Organización Mundial de la Salud, OMS, en su edición vigente.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El INVIMA limitará su uso a las instalaciones del laboratorio de destino final de acuerdo con la solicitud presentada.
- b) Toda solicitud de importación de cepas caracterizadas en riesgo 4 según la OMS, deberá ser tramitada ante el Ministerio de Salud y Protección Social.
- c) **Concepto Acta No. 7 Sesión Ordinaria 14 de agosto de 2019.** Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos *In Vitro*:

“En aquellos casos, en que las cepas ATCC sean utilizadas dentro de un esquema diagnóstico in Vitro que permita obtener información sobre “Un estado fisiológico o patológico; Una anomalía congénita; La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, la Supervisión de medidas terapéuticas” a partir de muestras humanas, cumplirá con la definición RDIV. Debe aclararse, que no es por la naturaleza de cepas ATCC que se excluyen de la clasificación como RDIV, sino que deberá tenerse en cuenta el uso declarado por el fabricante... En conclusión, las cepas ATCC requieren Registro Sanitario cuando cumplan con la definición de RIVD y sean usadas directa o indirectamente para diagnóstico que involucren muestras humanas. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, No en todos los casos las cepas ATCC deben tramitar certificado de no requiere, sino



dependerá del uso declarado por el fabricante o importador”.

5.9 Estándar de referencia (destinados a aplicaciones analíticas o de laboratorio).

Referencia: **Resolución No. 3619 de 2013, Concepto Acta sala especializada medicamentos, Resolución No. 1478 de 2006.**

ESTÁNDAR DE REFERENCIA: Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los *tests* y ensayos oficiales de las farmacopeas.

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante y domicilio.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector hacia el cual va dirigido el producto.
- ✓ Tipo de prueba a desarrollar.

Adicionalmente, debe adjuntar certificado de análisis o ficha técnica del producto (en el mismo se debe evidenciar su identificación como estándar o material de referencia).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los estándares NO están destinados para uso en humanos o animales como medicamentos, reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos, suplementos de uso o consumo en humanos.
- b) Las cantidades para importar deben ser justificables con el proceso a desarrollar.
- c) La importación de sustancias sometidas a fiscalización deberá contar adicionalmente con visto bueno de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

5.10 Reactivos amparados en Certificado de No Obligatoriedad

Relacione en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Número de certificación.
- ✓ Número de radicado.
- ✓ Nombre del producto (tal como se encuentra relacionado en el certificado emitido por Invima).
- ✓ Nombre del fabricante y domicilio.



- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector hacia el cual va dirigido el producto.





Capítulo VI

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para componentes anatómicos.

6.1 Componentes anatómicos

Marco Reglamentario: **Decreto No. 2493 de 2004, Artículo 39.**

Escriba de manera inequívoca en la descripción de la mercancía cada uno de los datos relacionados a continuación:

- ✓ Indicar que el producto a importar es componente anatómico.
- ✓ Nombre del componente a importar.
- ✓ Relación de identificación de la unidad.
- ✓ Su origen y naturaleza.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Nombre completo del paciente al cual va dirigido el componente.
- ✓ Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- ✓ Indicar solicitante responsable de los componentes anatómicos a importar.
- ✓ Indicar nombre del banco proveedor del componente anatómico.

Tenga presente que, dicha información debe coincidir con la relacionada en el certificado de necesidad terapéutica emitido por el Instituto Nacional de Salud.

Relacione en anexos los siguientes documentos:

Dicho registro deberá presentar la siguiente documentación adjunta en un solo archivo PDF que no supere los 2 Mb, relacionada en el Artículo 39 del Decreto No. 2493 de 2004, así:

1. Concepto sobre la necesidad terapéutica de dicho componente anatómico expedido por el Instituto Nacional de Salud. Al momento de presentar la intención de importación, el certificado de necesidad terapéutica se debe encontrar vigente.
2. Documento de identidad del paciente.
3. Certificado de la institución que obtuvo el componente anatómico donde conste los estudios realizados al donante y al componente anatómico para demostrar que su ingreso no constituye un riesgo para el receptor.
4. Que el tejido u órgano provenga de una institución legalmente reconocida por la autoridad sanitaria competente en el lugar de origen.
5. Informe de la institución donde consten las condiciones de obtención.
6. Informe sobre el beneficio de la utilización de dicho componente en el cual se demuestre que éstos han sido objeto de técnicas no existentes en Colombia.



Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Para el caso de gametos, anexar carta emitida por el centro de fertilidad, firmada por el médico tratante, donde se indique el motivo por el cual se va a realizar la importación del componente anatómico. Dicho documento debe incluir el diagnóstico del paciente y los datos del componente anatómico a importar.
- b) Para la importación de componentes anatómicos, en el marco del Decreto No. 2493 de 2004, el pago de la tarifa correspondiente al código 4002-5 "Autorizaciones" deberá realizarse ante la ventanilla única de comercio exterior a través de la plataforma la VUCE 2.0, al momento que se realice el requerimiento de pago por parte del Invima durante el trámite de visto bueno para la solicitud de registro o licencia de importación.
- c) La solicitud se debe identificar como un trámite de un Componente Anatómico. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado "Solicitudes especiales", debe seleccionar la opción "Componentes Anatómicos".



Capítulo VII

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para plaguicidas.

7.1 Plaguicidas de uso doméstico

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación:

- ✓ Nombre del producto tal cual como está amparado en el Registro Sanitario.
- ✓ Nombre de la o las sustancias activas.
- ✓ Concentración de la o las sustancias activas.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Nombre y domicilio del fabricante.
- ✓ Presentaciones comerciales; deben relacionarse tal como aparecen aprobadas en el Registro Sanitario.

En casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”:

- ✓ Número de Registro Sanitario.
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario.
- ✓ Número de expediente.

Recuerde que, la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado “*Campos Especiales*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima.
En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el número del Registro Sanitario Invima.
3. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, señale la fecha de vencimiento del Registro Sanitario Invima.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.





- b) No se debe repetir información dentro del ítem.
- c) Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.
- d) En el caso de que la modalidad del Registro Sanitario sea *importar, empacar (o acondicionar) y vender*, debe indicarse la presentación del producto a importar (tipo de empaque y cantidad contenida) y debe mencionarse adicionalmente que, la presentación es **a granel**.
- e) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negociaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

7.2 Plaguicidas de uso en Salud Pública

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de la mercancía*” (casilla 34) de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Nombre del producto como está aprobado en el Registro Sanitario.
- ✓ Nombre del o los ingredientes activos.
- ✓ Concentración del o los ingredientes activos.
- ✓ Concepto Toxicológico (Indicar su código).
- ✓ Número de resolución que otorga el Registro Sanitario del producto (para aquellos productos para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la resolución).
- ✓ Número de Registro Sanitario (para aquellos productos para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social otorgó el Registro Sanitario).
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.

En casilla 35, “*País Origen*”, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Para aquellos plaguicidas de uso en salud pública para los cuales Invima haya otorgado el Registro Sanitario, la siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”:

- ✓ Número de Registro Sanitario Invima.
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario Invima.
- ✓ Número de expediente.

Recuerde que, la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:



1. En el espacio denominado “*Campos Especiales*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el número del Registro Sanitario Invima.
3. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, señale la fecha de vencimiento del Registro Sanitario Invima.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- b) No se debe repetir información dentro del ítem.
- c) Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.
- d) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

7.3 Materias primas

Para el diligenciamiento a través de la plataforma VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de la mercancía*” (casilla 34) de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá señalar de manera inequívoca, la siguiente información:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima a importar.
- ✓ Nombre químico y genérico del ingrediente activo o materia prima a importar.
- ✓ Uso específico y el sector industrial al cual va dirigida.
- ✓ Indicar el tipo de producto para el que se requiere la materia prima, es decir el tipo de producto a fabricar (insecticida, fungicida, rodenticida, etc.) y las plagas contra las cuales se emplea el producto final a elaborar.
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Deberá anexar a la solicitud, el concepto previo favorable de clasificación toxicológica y permiso de uso en el país, otorgado por el Ministerio de Salud y Protección social o su autoridad delegada.
- b) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.





- c) No se debe repetir información dentro del ítem.
- d) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

7.3.1 Materia prima amparada en Registro Sanitario

En la casilla correspondiente a “*Descripción de la mercancía*” (casilla 34) de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá señalar de manera inequívoca y sin repetir información dentro del ítem, la siguiente información:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre químico y nombre genérico de los ingredientes activos a importar como materia prima.
- ✓ Nombre del producto a fabricar, como está aprobado en el Registro Sanitario.
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.

La siguiente información deberá ser relacionada en casilla 37, “*Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones*”:

- ✓ Número Registro Sanitario.
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario.
- ✓ Número de expediente.

Recuerde que, la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado “*Campos Especiales*”, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado “*No. Acto administrativo*”, declare el número del Registro Sanitario Invima.
3. En el espacio denominado “*Fecha Vigencia*”, señale la fecha de vencimiento del Registro Sanitario Invima.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

- a) Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.
- b) Debe hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato.
- c) No se debe repetir información dentro del ítem.



100



- d) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

7.3.2 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA

Para el diligenciamiento de la solicitud, deberá tener en cuenta la información solicitada en el numeral 7.3 y 7.3.1, relacionando los datos como allí se mencionan.

Adicional a lo anterior, si se solicita en la solicitud de registro, licencia o modificación de importación el beneficio de exclusión del IVA para materias primas destinadas a la fabricación de plaguicidas de uso doméstico o uso en salud pública, debe tener en cuenta que:

- a) Para que la entidad competente otorgue la exclusión del IVA, el importador debe contar con concepto de visto bueno Invima. Dicho concepto de aprobación valida o certifica que las materias primas a importar fueron autorizadas como parte de la formulación de un plaguicida de uso doméstico con Registro Sanitario vigente.
- b) Debe indicar en el marco de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación (en la casilla “*Descripción de la mercancía*” o en “*Solicitudes especiales*”), la solicitud de exclusión de IVA, declarando la normatividad bajo la que se ampara el beneficio (Ej.: Decreto No. 3733 de 2005).
- c) El Decreto No. 3733 de 2005 ampara ciertas subpartidas arancelarias. En consecuencia, sírvase verificar previamente a la radicación de trámite, si la subpartida arancelaria a declarar se encuentra autorizada en la normatividad bajo la cual solicitará la exclusión del IVA.
- d) Si el importador no se encuentra dentro de los roles autorizados de un Registro Sanitario Invima, y solo refiere ser comercializador de la materia prima, debe anexar electrónicamente a la licencia o registro de importación, carta suscrita por el representante legal del mismo en la cual se relacione lo siguiente:
- ✓ Nombre de la empresa con la cual comercializará la materia prima.
 - ✓ Nombre del producto a elaborar.
 - ✓ Número de expediente.
 - ✓ Registro Sanitario Invima el cual deberá encontrarse vigente.
- e) Mientras el comercializador de la materia prima no se encuentre autorizado dentro de los roles aprobados en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario Invima, por ningún motivo debe declarar dicho número de Registro Sanitario en el marco de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación.
- f) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar



negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.