

GUÍA DE ORIENTACIÓN PARA IMPORTACIÓN O INTRODUCCIÓN DE OBJETOS O PRODUCTOS AL TERRITORIO NACIONAL BAJO LA MODALIDAD DE IMPORTACIÓN DE TRÁFICO POSTAL Y ENVÍOS URGENTES



Versión: 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**

Sede principal: Carrera 10 No. 64-28

Teléfono conmutador: (+57) (601) 242 50 00

Horario de atención: Lunes a Viernes 7:30 a.m. a 3:30 p.m.

Bogotá D.C., Colombia

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**
Director General
Francisco Augusto Rossi Buenaventura

Jefe Oficina Asesora Jurídica
Andrés Fernando Mesa Valencia

Director Técnico de Operaciones Sanitarias
Johnny Corredor Sarmiento

Directora Técnica de Alimentos y Bebidas
Alba Rocío Jiménez Tovar

Directora Técnica de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Katherine Johanna Gutiérrez Triana

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Doris Yolima Gómez Parada

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Sandra María Montoya Escobar

**Coordinadora Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería
expresa**
Martha Yalile González Garzón

Bogotá, D.C., noviembre de 2024

Contenido

	Pág.
Introducción	4
1. Alcance	5
2. Definiciones	
3. Consideraciones generales	6
4. Solicitud de levantamiento de medida de seguridad	8
5. Canales de atención	10

Introducción

El **Invima** tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Por lo anterior, para importar o introducir¹ objetos o productos competencia de este instituto al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes se debe tener en cuenta lo establecido en el Decreto 1165 de 2019, artículo 172, numeral 9 y artículo 254, numeral 3. (Restricciones legales o administrativas²); entendiéndose como restricciones, las siguientes:

- ✓ Requisitos, permisos y autorizaciones, tramitados **PREVIO** a la importación del objeto o producto, según lo establecido en el Decreto 925 de 2013, artículo 25, numeral 6 (Productos sometidos a control sanitario dirigido a preservar la salud humana) y en la normatividad sanitaria específica para cada objeto o producto.
- ✓ Registro, Permiso, Notificación o Autorización, según lo establecido en la normatividad sanitaria específica para cada objeto o producto.
- ✓ Rotulado o etiquetado, según lo establecido en la normatividad sanitaria específica para cada objeto o producto.

Para mayor información se puede verificar la Guía de diligenciamiento de intenciones de importación y exportación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0) – **Invima**, siguiendo la ruta <https://www.invima.gov.co/>, Servicios en línea, Tráfico postal y envíos urgentes, Guía de diligenciamiento de intenciones de importación y exportación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0) – **Invima** o en el link <https://www.invima.gov.co/trafico-postal-y-envios-urgentes>

¹ Ley 915 de 2004, artículo 17.

² Normograma tráfico postal y envíos urgentes, <https://www.invima.gov.co/trafico-postal-y-envios-urgentes>

1. Alcance

Orientar a las personas naturales en condición de usuario/consumidor los requisitos que se deben cumplir para importar o introducir objetos o productos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes.

2. Definiciones

Para la comprensión de la presente guía se adoptan las siguientes definiciones:

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias. (Resolución 2674 de 2013, artículo 3).

Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APME): Son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas. (CODEX STAN 180-1991).

Bebida alcohólica: Producto apto para consumo humano que contiene una

concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas. (Decreto 162 de 2021, artículo 1).

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso. (Decreto 4725 de 2005, artículo 2º).

Medicamento: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Resolución 1403 de 2007 - Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Título I, Capítulo I, numeral 2; Resolución 0114 de 2004, artículo 3º; Decreto 677 de 1995, artículo 2º).

Medicamentos de venta libre: Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios. (Resolución 1403 de 2007 - Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Título I, Capítulo I, numeral 2).

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Decreto 3554 de 2004, artículo 2º).

Prescripción, fórmula u orden médica:

Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona. (Resolución 1403 de 2007 - Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Título I, Capítulo I, numeral 2).

Productos absorbentes de higiene personal:

Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal; para fines de la presente Decisión en el Anexo 1 se detalla la lista de este tipo de productos. (Decisión 706 de 2008, artículo 2).

Producto cosmético:

Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. (Decisión 833 de 2018, artículo 2, numeral 2.26).

Producto de aseo y limpieza de uso doméstico:

Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano. (Decreto 1545 de 1998, artículo 2°).

Producto de higiene doméstica:

Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros

de uso en procesos industriales. (Decisión 706 de 2008, artículo 2).

Producto fitoterapéutico:

Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico. (Decreto 1156 de 2018, artículo 3°, numeral 3.19).

Suplemento dietario:

Es aquel 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. (Decreto 3249 de 2006, artículo 2°).

3. Consideraciones generales

- a) En cumplimiento a lo establecido en la Resolución 1229 de 2013 este instituto realiza actividades de inspección, vigilancia y control con enfoque de gestión integral del riesgo asociado al uso y consumo de objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva, teniendo en cuenta el **principio de buena fe** por parte de las personas naturales en condición de usuario/consumidor, según lo establecido en la Ley 1437 de 2011, artículo 6, numeral 2, entendiéndose que **el Invima no será responsable por los efectos adversos que se derivan de los objetos o productos importados o introducidos**

al territorio nacional por personas naturales en condición de usuario/consumidor, ni por el uso diferente que por cuenta y riesgo pueda darse a los mismos.

b) Se contemplan como objetos o productos para personas naturales en condición de usuario/consumidor los que cuentan con prescripción, fórmula u orden médica:

- ✓ Dispositivos médicos, siempre y cuando no sean destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud.
- ✓ Medicamentos de síntesis química.
- ✓ Medicamentos homeopáticos.
- ✓ Productos fitoterapéuticos.
- ✓ Suplementos dietarios para adultos y niños mayores de cuatro (4) años.

c) No se contemplan como objetos o productos para personas naturales en condición de usuario/consumidor:

- ✓ Accesorios, partes y repuestos.
- ✓ Cepas.
- ✓ Componentes anatómicos.
- ✓ Dispositivos médicos implantables.
- ✓ Dispositivos médicos sobre medida.
- ✓ Donación de productos competencia del **Invima**.
- ✓ Equipos biomédicos.
- ✓ Estándar de referencia (destinados a aplicaciones analíticas o de laboratorio).
- ✓ Líneas celulares.
- ✓ Materias primas utilizadas en la industria de productos competencia del **Invima**.
- ✓ Medicamentos biológicos y radiofármacos, incluyendo vacunas y hemoderivados.
- ✓ Muestras de productos biológicos para Laboratorio **Invima**.
- ✓ Muestras sin valor comercial.
- ✓ Objetos o productos con fines de exposición y demostración.
- ✓ Objetos o productos utilizados en el sector educativo o en investigación.
- ✓ Objetos o productos vitales no disponibles.

- ✓ Objetos, productos o insumos que se empleen en estudios clínicos.
- ✓ Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
- ✓ Plaguicidas de uso doméstico.
- ✓ Plaguicidas de uso en Salud Pública.
- ✓ Reactivos Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro.

d) Las cantidades de objeto o producto que requieran prescripción, fórmula u orden médica estarán establecidas por el profesional competente para el tratamiento y definidas en la prescripción, fórmula u orden médica, que correspondan a un tratamiento estándar de treinta (30) días.

e) La prescripción, fórmula u orden médica deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente, utilizando la Denominación Común Internacional (nombre genérico), en letra clara y legible, en idioma español, no podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos, debe permitir la confrontación del objeto o producto y deberá contener como mínimo los siguientes datos:

1. Nombre del profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.
4. Número de la historia clínica.
5. Nombre del objeto o producto prescrito con sus características.
6. Concentración y forma farmacéutica.
7. Vía de administración.
8. Dosis y frecuencia de administración.
9. Período de duración del tratamiento.
10. Cantidad total de unidades requeridas para el tratamiento estándar de treinta (30) días, en números y letras.
11. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
12. Vigencia de la prescripción.

13. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.
- f) Este instituto actuará sobre los objetos o productos que se encuentren inmersos en alguna alerta sanitaria expedida por Autoridades Sanitarias Internacionales o por el **Invima**, estas últimas pueden ser consultadas en la página web del instituto <https://www.invima.gov.co/>
- g) Los objetos o productos deben contar con la información mínima en el rotulado o etiquetado, de nombre del objeto o producto, composición, fabricante, lote de producción y fecha de vencimiento (si aplica).
- h) Si se evidencia que el objeto o producto importado o introducido al territorio nacional no cumple con las condiciones especiales requeridas para el transporte como: temperatura controlada (refrigeración o congelación), condiciones de embalaje especial, esta reenvasado, abierto o presenta algún signo de deterioro, se procederá a aplicar Medida de Seguridad - MS consistente en decomiso de objetos y productos para su disposición final por representar un posible riesgo a la salud pública.
- i) Los objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes por parte de personas naturales en condición de usuario/consumidor no pueden ser destinados para fines comerciales.
- j) Las personas naturales en condición de usuario/consumidor deberán tener presente que la normatividad sanitaria no contempla modalidades de importación, ni requisitos para importar o introducir objetos o productos bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes como: valor, peso, unidades, usos o medidas.
- k) Para introducir objetos o productos al resto del territorio nacional desde el Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 925 de 2013, artículo 25, numeral 6 (Productos sometidos a control sanitario dirigido a preservar la salud humana) y la Ley 915 de 2004, artículo 17.
- l) En cumplimiento a lo establecido en la Ley 9 de 1979, artículo 576 y en el Decreto 780 de 2016, artículo 2.8.8.1.4.3, este Instituto aplica medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las cuales son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio, y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.
- m) Los casos especiales y/o excepcionales que no estén contemplados en esta guía se estudiarán en la Dirección Misional correspondiente de este Instituto, para emisión de concepto con visto bueno de la Ofician Asesora Jurídica, previa solicitud del interesado.

4. Solicitud de levantamiento de medida de seguridad

Para solicitar levantamiento de una medida de seguridad impuesta por este Instituto a objetos o productos de competencia importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, el destinatario del objeto o producto debe:

- a) Verificar la información descrita en las guías siguiendo la ruta <https://www.invima.gov.co/>, Servicios en línea, Tráfico postal y envíos urgentes, 1. Trámite previo o en el link <https://www.invima.gov.co/trafico-postal-y-envios-urgentes>

- b) Solicitar a la empresa de tráfico postal o envíos urgentes el Acta de aplicación de medida de seguridad a objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes IVC-INS-FM098, con el correspondiente adjunto, si aplica, comunicada por este Instituto a la empresa de tráfico postal o envíos urgentes, para verificación de la información de la medida de seguridad impuesta.
- c) Radicar solo una petición, únicamente siguiendo la ruta <https://www.invima.gov.co/>, Servicios en línea, Tráfico postal y envíos urgentes, 2. Levantamiento de medida de seguridad, Ingrese su petición de levantamiento de medida de seguridad o en el link <https://www.invima.gov.co/trafico-postal-y-envios-urgentes> describiendo la información solicitada y adjuntando los soportes requeridos:
- ✓ **Nombre Solicitante o Razón Social/Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:** Nombre del destinatario del objeto o producto declarado en la guía de transporte.
 - ✓ **E-mail/Confirmar email:** Correo electrónico del destinatario del objeto o producto declarado en la guía de transporte.
 - ✓ **Número de la guía con la que ingresó el producto al territorio nacional:** Número de la guía con la que se importó o introdujo el objeto o producto al territorio nacional verificada en el recibo de la empresa de tráfico postal o envíos urgentes contratada.
 - ✓ **Empresa de tráfico postal o envíos urgentes transportadora:** Razón social de la empresa de tráfico postal o envíos urgentes contratada.
 - ✓ **Fecha de ingreso del producto al territorio nacional:** Fecha de ingreso del objeto o producto al territorio nacional verificada en el Acta de aplicación de medida de seguridad a objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes IVC-INS-FM098, con el correspondiente adjunto, si aplica, comunicada por este Instituto a la empresa de tráfico postal o envíos urgentes.
 - ✓ **Número de cédula:** Numero de cedula del destinatario del objeto o producto declarado en la guía de transporte.
 - ✓ **NIT:** Número de Identificación Tributaria del destinatario del objeto o producto declarado en la guía de transporte. (Cuando aplique).
 - ✓ **Profesional de este Instituto que aplico la medida de seguridad:** Nombre del profesional de este Instituto que aplicó la medida de seguridad que se encuentra en el Acta de aplicación de medida de seguridad a objetos o productos importados o introducidos al territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes IVC-INS-FM098, con el correspondiente adjunto, si aplica, comunicada por este Instituto a la empresa de tráfico postal o envíos urgentes.
 - ✓ **Nombre de Producto:** Nombre del objeto o producto declarado en el rotulado o etiquetado por el fabricante. (Cuando aplique).
 - ✓ **Observaciones:** Describir brevemente la petición, indicando que se anexan los soportes en cumplimiento a lo establecido en la normatividad sanitaria (Requisitos, permisos y autorizaciones, tramitados **PREVIO** a la importación del objeto o producto) o la prescripción, fórmula u orden médica. (Cuando aplique).
 - ✓ **DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA/Seleccionar archivo:** Adjuntar los soportes en cumplimiento a lo establecido en la normatividad

sanitaria (Requisitos, permisos y autorizaciones, tramitados **PREVIO** a la importación del objeto o producto) o la prescripción, fórmula u orden médica. (Cuando aplique).

Las peticiones recibidas ingresan e inmediatamente pasan a revisión técnico legal y se atienden dentro de los términos establecidos de quince (15) días hábiles.

5. Canales de atención

El Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa cuenta con los siguientes canales de atención:

Canal de atención	Tema	Ubicación
Servicios en línea	Levantamiento de medida de seguridad	Ruta https://www.invima.gov.co/ , Servicios en línea, Tráfico postal y envíos urgentes, 2. Levantamiento de medida de seguridad Link https://www.invima.gov.co/trafico-postal-y-envios-urgentes
Teléfono	Dudas	(+57) (601) 242 50 00 ext. 7400 - 7533