

REQUISITOS PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PARA DONACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. DISPOSITIVOS MÉDICOS

- a) Descripción del dispositivo médico con su respectiva ficha técnica que contenga como mínimo: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes.
- b) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas) o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.
- c) Método de esterilización realizado para el fabricante del Dispositivo Médico a donar: se entiende cumplido el requisito únicamente con la enunciación del método y, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, estando éstos en concordancia con el producto registrado. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. (Cuando aplique).
- d) Artes finales de las etiquetas e insertos:
 - Se presentará etiquetas del fabricante en idioma original con todos los datos del producto al momento de ingresar al país (símbolos de seguridad, nombre y dirección del fabricante, número de lote, referencia).
 - Adicionalmente colocar sobre el producto un rotulo en el que se evidencie la leyenda: DONACIÓN - PROHIBIDA SU VENTA.
- e) Información científica que respalde la seguridad del producto: .as pruebas de citotoxicidad, sensibilidad, irritación cutánea, toxicidad sistémica y pruebas biológicas (para dispositivos médicos de origen animal y humano aportar un documento que certifique que la muestra utilizada para la fabricación del producto no tiene enfermedades infectocontagiosas o microorganismos). Adicionalmente presentar la trazabilidad de la muestra.
- f) Análisis de riesgos en la etapa de diseño donde se especifique cuáles son los riesgos del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, la severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos.
- g) Carta firmada por el responsable de la entidad donante (representante legal o quien haga sus veces) especificando el destinatario, país de origen, cantidad, identificación del producto (lote, referencia, modelo/serie), condiciones de

almacenamiento para garantizar la calidad del producto, proyecto al que pertenece o el uso final al que se encuentre destinado el producto y lugar de destino.

- h) Carta de aceptación de la donación por el receptor (responsable técnico o representante legal) señalando el uso específico que se dará, e indicando y garantizando las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante para mantener la calidad del producto.
- i) Copia del certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o en su defecto, documento acreditado por autoridad competente en el cual se especifiquen las razones por las cuales no está autorizado, incluyendo: nombre del producto, referencias, nombre del fabricante.
- j) Justificación epidemiológica y social de la donación.
- k) Aportar certificación del fabricante en el que se indique que el producto no se encuentra en etapa de experimentación junto con la fecha de vencimiento del Dispositivo Médico para garantizar que el producto al momento de su ingreso al país cuenta como mínimo con (4) cuatro meses de vida útil.
- l) Cuando el producto a donar cuente previamente con Registro Sanitario vigente a la fecha de la donación se aplicara solamente los literales d), h), i), j), k).

Nota:

- La documentación técnica y legal aportada para dispositivos médicos, deberá estar en su idioma original con su respectiva traducción al castellano.
- Cuando los productos en mención cuenten con Registro Sanitario deberán suministrar una certificación del titular por medio de la cual autoricen la donación.
- Para el caso de Dispositivos Médicos (Riesgo I, IIa y IIB) se tendrá en cuenta el Decreto 3275 de 2009, para la homologación de requisitos de productos provenientes de países de referencia.
- El análisis de riesgos e información científica, No Aplica para dispositivos médicos de clasificación I.

2. REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO

Teniendo en cuenta que el Decreto 3770 del 2004 *“Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano”*, no contempla las donaciones para reactivos de diagnóstico *in-vitro*, al respecto es importante traer a colación lo señalado en el literal d del artículo 158 del Decreto 2092 de 1986 *“Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos [VI](#) y [XI](#) de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares”* el cual cita:

“(...) El Ministerio de Salud podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente Decreto, sin haber obtenido el registro sanitario pero presentando el correspondiente certificado de venta libre en el país de origen, cuando:

(...)

d) Se trate de donaciones a instituciones vinculadas o adscritas al Sistema Nacional de Salud...”

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante radicado No. 201420001411011 de fecha 30/09/2014, ratificó lo anteriormente expuesto. Adicionalmente la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA acogió el concepto tal como se evidencia en el radicado No. 141101117 de fecha 05/11/2014.

Por lo anterior, es viable realizar donaciones de reactivos de diagnóstico In Vitro, sin haber obtenido registro sanitario, siempre y cuando sea para instituciones vinculadas o adscritas al Sistema Nacional de Salud y se cuente con el respectivo Certificado de Venta Libre.

En consecuencia, como requisitos técnicos / legales para las donaciones de reactivos de diagnóstico *in-vitro* se debe allegar:

- a) Recibo de pago, por concepto del trámite. (Manual tarifario Vigente INVIMA).
- b) Certificado de Venta Libre.

3. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- a) Producto Incluido En Normas Farmacológicas o Actas De La Comisión Revisora Del INVIMA: el o los principios activos del medicamento o producto biológico se deben encontrar incluidos en las normas farmacológicas vigentes en Colombia o que hayan sido incluidos mediante concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. Su utilización deberá sujetarse a las indicaciones allí establecidas.
- b) Listado con las cantidades, lotes y las fechas de vencimiento de los productos: se deben relacionar las cantidades de los medicamentos junto con sus respectivos lotes y fecha de vencimiento. En el momento de su ingreso al país el producto deberán tener como mínimo cuatro (4) meses de vida útil y no podrán encontrarse en etapa de experimentación.
- c) Forma farmacéutica y Presentación Comercial: la forma farmacéutica solicitada debe ser coherente y consistente con toda la información técnica presentada. Describir las presentaciones comerciales solicitadas: (Color, clase y tipo de material de envase, empaque, etc.).
- d) Calidad del producto terminado: para verificar si los productos cumplen con los parámetros de calidad señalados en las normas nacionales e internacionales

vigentes, se solicitará el o los certificados de análisis del producto terminado. Si el producto es farmacopéico debe cumplir con la monografía oficial vigente, se deben realizar las pruebas descritas en los Capítulos Generales de la USP en los casos que apliquen en el proceso. En el caso contrario se verificará si cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante. Adicionalmente se tendrán en cuenta los controles referidos en el Manual de Normas Técnicas de Calidad.

- e) Etiquetas del material de empaque: se presentará etiquetas del fabricante en idioma original aprobadas en el país de origen con todos los datos del producto al momento de ingresar al país. Las etiquetas deberán contener el nombre genérico, la vía de administración, condiciones de almacenamiento y la fecha de vencimiento en español. Adicionalmente colocar sobre el producto un rotulo en el que se evidencie la leyenda: DONACIÓN - PROHIBIDA SU VENTA.
- f) Carta firmada por el responsable de la entidad donante: debe especificar el receptor, país de origen, cantidad, identificación del producto con número de lote, referencia, principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación comercial, indicaciones, y condiciones de almacenamiento, para garantizar la calidad del producto. Adicionalmente indicar el lugar de destino y el proyecto al que pertenece o el uso final al que se encuentre destinado el producto.
- g) Carta de aceptación de la donación emitida por el receptor: debe señalar el uso específico que se dará, e indicando y garantizando las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante para mantener la calidad del producto.
- h) Certificado de Venta Libre: copia del certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o en su defecto, documento en el cual se indique las razones por las cuales no está autorizado, para la comercialización en dicho país, expedido por la autoridad sanitaria respectiva, incluyendo: nombre del producto, fórmula cualicuantitativa, forma farmacéutica, titular del registro y nombre del fabricante.

El Certificado de Venta Libre, debe estar vigente en el momento de la radicación de la solicitud del trámite. En caso de que el documento no establezca una fecha de vigencia expresa, se otorgará un (1) año como fecha de vigencia contado a partir de la expedición del documento.

El Certificado de Venta Libre, debe traer el sello de apostille o dado el caso, estar consularizado y legalizado y de requerirse, ser traducido oficialmente al español.

- i) Justificación epidemiológica y social de la donación: documento donde se justifique epidemiológicamente o socialmente la intención de la donación. La documentación técnica y legal aportada para Medicamentos y Productos Biológicos deberá estar en su idioma original con su respectiva traducción al castellano.

Tenga en cuenta que cuando sea emitido el documento de Autorización de Donaciones, será procedente la importación de los productos a donar, los cuales una vez hayan ingresado al país se les deberán realizar una inspección en físico conforme al Numeral 5 del Artículo 3 del Decreto 919 del 2014:

- Utilización de material apropiado para facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento adecuado para prevenir daños.
- Encontrarse sellado y sin indicios de haber sido abierto o sometido a condiciones de humedad y/o temperatura que represente deformación o deterioro de su contenido.
- Apropiada identificación donde se indique el contenido.
- No debe contener artículos diferentes a los del listado.

Nota: es preciso aclarar que para el trámite de donación de Equipos Biomédicos Nuevos clase I, IIA, IIB y III y Equipos Biomédicos Usados Clases I y IIA deberá presentar ante el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto, el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del Equipo Biomédico a donar y su respectiva autorización de equipo biomédico usado clase I y IIA. Lo anterior conforme a lo establecido en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”* que señala:

“Artículo 37. Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIA, los cuales serán considerados como de tecnología controlada. (Subrayado fuera de texto).

No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III. (Subrayado fuera de texto).

(...)

Parágrafo 2°. *Los equipos biomédicos que ingresen al país a través de una donación, deberán ser destinados única y exclusivamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud y no deberán encontrarse en etapa de experimentación; además deberán ajustarse a las normas aduaneras vigentes en el país y no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.*

Parágrafo 3°. Los equipos donados nuevos correspondientes a las clases I, IIA, IIB y III que cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud, importe, adquiera o reciba, serán de importación controlada y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente decreto. (Subrayado fuera de texto).”