



La salud
es de todos

Minsalud

Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnósticos in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19.

Alcance: los productos declarados como vital no disponible para Covid-19, se autorizarán como se indica en el presente documento, únicamente en el término que dure la emergencia sanitaria.

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

Director General
Julio César Aldana Bula

Director de Operaciones Sanitarias
Luis Armando Cerón Escorcia

Coordinador Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación.
Cesar Andres Cubides Martinez

Equipo VUCE
Desarrollo de contenidos

Bogotá, D.C., abril de 2020



La salud
es de todos

Minsalud

Que mediante el Acta No. 3 del 24 de marzo de 2020 expedida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos *In Vitro*, se conceptuó declarar de manera temporal como vitales no disponibles los Dispositivos Médicos necesarios para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de la salud en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el COVID-19.

Que mediante el Decreto 476 de 25 de marzo de 2020 “*por el cual se dictan las medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del estado de emergencia, social y económica*” se facultó al Invima para incorporar como vital no disponible aquellos de diagnóstico *in vitro* de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR), para el diagnóstico de COVID 19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud-OMS u otras autoridades sanitarias.

Que mediante la Circular No. 100-098-2020, el Invima declara como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico *in vitro* para COVID-19.

Posteriormente el Ministerio de Salud mediante Resolución 522 de 28 de marzo de 2020 establece los requisitos para importación y fabricación en el territorio nacional de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19.

En consecuencia, respecto a las condiciones mínimas para el trámite de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima (VUCE 2.0), deberá radicar intención de importación declarando la siguiente información según el tipo de producto y anexando a dicha solicitud, los documentos listados a continuación:

Dispositivos Médicos

Diligenciamiento de intenciones de importación para **Dispositivos Médicos nuevos**.

Se debe indicar en la descripción de la mercancía:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- Presentaciones comerciales
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado nuevo.



La salud
es de todos

Minsalud

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos deben allegarse en traducción simple, sin apostille, o en su defecto sin consularización, de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
3. Certificado de calidad y/o certificado de análisis (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020).

Equipos Biomédicos

Equipos Biomédicos Nuevos

Diligenciamiento de intenciones de importación Equipos Biomédicos nuevos.

Se debe escribir en la descripción de la mercancía:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- Uso
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado nuevo.

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización



La salud
es de todos

Minsalud

de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.

3. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.

4. Allegar certificado de conformidad. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)

5. Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)

EQUIPO BIOMEDICO USADO

Diligenciamiento de intenciones de importación Equipos Biomédicos usado.

Se debe escribir en la descripción de la mercancía:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- uso
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado usado.

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).

2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.

3. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.

4. Allegar certificado de conformidad. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)



La salud
es de todos

Minsalud

5. Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)

6. Documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricación, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

EQUIPO REPOTENCIADO

Diligenciamiento de intenciones de importación Equipos Biomédicos repotenciado.

Se debe citar en la descripción de la mercancía:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- uso
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado repotenciado.

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).

2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.

3. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.

4. Allegar certificado de conformidad. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)

5. Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020)



La salud
es de todos

Minsalud

6. Debe aportar un documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricación, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

7. Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el importador, o por repotenciado autorizado por el fabricante donde conste que el repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y que se garantiza que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

8. Documento expedido por el fabricante en el que autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. En caso de que el fabricante ubicado en el exterior sea el que repotencie el equipo, así deberá manifestarlo.

NOTA

- Los importadores deben garantizar el almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.
- Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción “**Reporte FOREIA**”, a través del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
- Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.
- Los importadores deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como también el servicio de calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos incluyendo la capacitación requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos establecidos durante la fabricación como mínimo por 5 años o por la vida útil de los mismos.

Reactivos de Diagnóstico *in vitro*

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la intención de importación, se debe señalar la siguiente información:

- Nombre del producto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

- Nombre del fabricante y domicilio
- País de origen
- Fecha de fabricación
- Componentes
- Presentaciones comerciales
- Uso específico
- % de especificidad (aplica para pruebas rápidas)
- % de sensibilidad (aplica para pruebas rápidas)

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$115.011, pago por PSE (aplica por producto).
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
3. Inserto expedido por el fabricante (Parágrafo 3 Artículo 3 y Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020).
4. Cuando está destinado para el Instituto Nacional de Salud o sus laboratorios autorizados allegar oficio o documento de autorización.

Nota:

- El importador deberá entregar al usuario final instrucciones e insertos en idioma castellano con la información necesaria como: aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, control interno de la calidad, precauciones y advertencia, equipo utilizado – (cuando aplique), sensibilidad u especificidad entre otras.
- Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Reactivo de Diagnostico In vitro en el programa de Reactivo vigilancia, a través del Aplicativo <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>



La salud
es de todos

Minsalud

Medicamentos VND para COVID-19

Medicamentos vitales no disponibles – MVND

Para los medicamentos que se declaren por el Invima como vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, en la plataforma VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la intención de importación, se debe señalar la siguiente información:

- Nombre del medicamento.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Forma farmacéutica.
- Indicaciones y/o uso terapéutico.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento (del lote).
- Nombre del laboratorio fabricante con dirección.
- País de origen.
- Presentación del producto.

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-24, 4002-25 o 4002-26, pago por PSE (aplica por producto).
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
3. Indicar en oficio suscrito por el representante legal del importador, la relación de las entidades a donde se destinan los Medicamentos. Este documento se anexar al trámite de intención de importación a través de la plataforma VUCE 2.0.
4. Artes de etiquetas del medicamento a importar. Lo anterior, a fin de verificar el cumplimiento del artículo 6, de la Resolución 522 de 2020 (numeral 4), el cual cita que: *“Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos serán aceptados tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando este en idioma castellano la información concerniente al ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración”.*



La salud
es de todos

Minsalud

NOTA: Se aclara lo siguiente: Cuanto se habla del *“formato definido por el Invima”* en concordancia con lo establecido en la Resolución 522 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, corresponde al diligenciamiento de la intención de importación, tal y como lo definió el Invima mediante comunicado del 20/03/2020 dirigido a la opinión pública en donde se adoptan medidas para hacerle frente a la crisis de emergencia sanitaria en el país por COVID-19, y por ende señala *“La autorización de importación de productos requeridos para atender la emergencia en salud pública, vigilados por el Invima, se está realizando a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)”*