

1. OBJETIVO

Efectuar la evaluación y concepto de las solicitudes de autorización para visto bueno de importación sanitaria de partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I y II, y repotenciados, para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con Estado vigente, o vencido, como requisito para la presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0) del Invima.

2. ALCANCE

Dirigido a los profesionales técnicos que estudian y emiten conceptos sanitarios en la Dirección de Operaciones Sanitarias a las solicitudes de autorización de importación sanitaria nuevos, saldos de fabricación, usados I y II, y repotenciados, para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con Estado vigente, o vencido, cumpliendo con los artículos 24 (par 38, 43, y 63 del Decreto 4725 de 2005).

3. CONTENIDO O DESARROLLO DEL PROCESO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	F
Recibir radicado por sistema	Para el caso de las solicitudes de autorizaciones sanitarias de importación de partes y repuestos para equipos biomédicos con registro sanitario o permiso de comercialización Vigente o Vencido, no serán enviadas físicamente al Grupo de autorizaciones para licencias de importación y exportación, estos serán evaluados de manera electrónica en el aplicativo SESUIT. (ver literal A)	Dirección Grupo de A Impor usuario C
Estudiar y emitir el radicado por sistema	Estudio y concepto de trámite. (ver literal D)	Dirección Grupo de A Impor Pr
Reportar información del radicado	Llenar carpeta compartida “vuce_import” (ver literal D)	Dirección Grupo de A Impor Pr
Cierra radicado por sistema	Evaluación del concepto y cierre de trámite	Dirección Grupo de A Impor usuario C
Archiva	Dar paso por sistema al radicado.	Grupo d (

A. El Servidor Público, encargado del usuario Coordinador Operaciones, se le asignará los No. Radicados de TRAZA, provenientes del Grupo de Gestión Documental, quien ingresará, a Asignación de trámite, seleccionará los No. Radicado TRAZA y los asignará equitativamente al profesional técnico encargado del estudio. (Ver anexo 1).

No se asignara para concepto legal. Posterior al Concepto Técnico, este pasara directamente al Coordinador del Grupo de Autorización y Licencias para Importación y exportación, quien cerrará los radicados de autorización sanitaria para importación de repuestos para Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos.

No se procederá a recibir trámite físico debido que estos serán evaluados por el profesional técnico de manera electrónica en el aplicativo de sesuite.invima.gov.co.

Asignación de Tareas - Usuario: COORDINADOR OPERACIONES 28/01/2019 00:00:00

☒ Todo ☐ Uno

Radicacion: 97 OPERACIONES

Tecnico: NOMBRE DEL TECNICO

Abogado: NO SE ASIGNA

Cantidad: Marcar Cantidad de tramites a asignar: Total tramites restantes: 10

Nro expediente	Radicacion	Fecha Radic	Radicacion	Observacion
☒	20191013453	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191012721	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191012571	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191012575	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191012577	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191012867	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191012869	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191013057	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191013060	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
☐	20191013281	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	

(ANEXO 1- usuario Coordinador Operaciones)

B. El profesional al que se le asignó el radicado de autorización sanitaria para importación de repuestos, se encargara de revisar en el aplicativo de Registro Sanitario que tramite le fue

C. El estudio del Radicado TRAZA está sujeto, a la intención de importación solicitada por la VUCE 2.0, que en la casilla 34 o en el marco de esta, indique el No. de radicado. (ver ASS).

Una vez se inicia el estudio se procede a confrontar los datos del aplicativo de sesuite.invima.gov.co y la información escrita en la intención de importación, estas deben ser iguales.

En caso de requerimiento de información, esta debe hacerse a través de la VUCE 2.0. De no presentar intención de importación, solo cuando el coordinar del Grupo de Autorización pa y exportación, considere pertinente, se solicitará por medio del correo: vigente para requerimientos. Se debe llenar en casilla de observaciones de la carpeta TRAZA DISPOSITIVOS MI aplicativo compartido “vuce_import (172.16.10.194) (Z:)

Las negaciones de los radicados por no presentar intención de importación se notificara al solicitante mediante oficio.

C1.) Criterios a tener presente en el estudio de una autorización.

- El No. radicado o el No. de transacción, ya utilizado en una intención de importación aprobada, o se halla negado por el aplicativo de Registro, esta se negará.
- Los números radicados y las transacciones se utilizaran una sola vez aplicativo de Registro.
- Nunca una intención de importación, modificación o cancelación cambiaraá la información radicada ante el Instituto.

- El importador o quien este delegue podrá realizar alcances (modificar la información física) a los radicados TRAZA en los tiempos que otorga la Ley (1 mes y otro si lo solicita) sie una intención de importación para el radicado de interés.
- Cuando se niega una la intención de importación, el importador podrá solicitarla N veces, en un término de un mes prorrogable solo cuando solicita por escrito la prórroga del rad más (Ley 1755 de 2015 artículo 17)
- Devolución de dinero: Solo aplicará a las solicitudes que no sean radicadas ante el Instituto, una vez radicada, no se puede presentar devolución por el desgaste administrativo.
- Cuando se presente cierre del aplicativo de registro de un No. de radicado TRAZA y la intención de importación este negada por otra entidad de la VUCE 2.0, el importador podrá importación y se realizará la observación archivo en Excel TRAZA DISPOSITIVOS MEDICOS, el importador debe reportar al igual el inconveniente en el **APLICATIVO TRAZA** (ot
- Para retroceder pasos en el aplicativo de Registro, se debe solicitar la ayuda del Coordinador.
- Para reaperturas por el aplicativo de registro es a través del link: <https://invimagovservicedesk.arandasoft.com/USDKV8/#/login/>

Los datos del aplicativo de Sesuite están en los formatos de Código: **ASS-RSA-FM007-FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (ASS-RSA-FM007)** (Pes (AUT)P Y R(RS-PC) VUCE, se debe contar con certificación del fabricante o quien este confiera poder (ver circular 1000-0134-18).

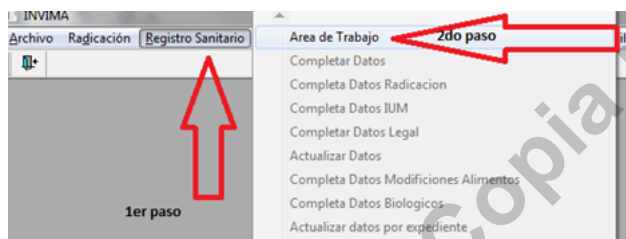
D. Terminado el estudio de la solicitud de importación, el profesional Técnico procede a emitir concepto.

- Primeramente, debe ir a la carpeta compartida "vuce_impor t" y dar click al archivo en Excel TRAZA DISPOSITIVOS MEDICOS, allí registrara la información que se solicita (ver Ar

	A	B	C	D	E	F	G
		Radicado	No. Transaccion	Licencia	Concepto	Importador	Servi
1							
2		20181265237	397372466	TML-I-0065507-20181221	APROBADO	G. BARCO S.A.	EDWIN LOPEZ
3		20181268578	399122937	TML-I-0068163-20181228	APROBADO	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	MANUEL BEJARANC

(Anexo 2- archivo TRAZA Dispositivos Médicos).

- Posteriormente, el profesional Técnico, debe ingresar en el APLICATIVO DE REGISTRO SANITARIO, dar click en las pestañas de **Registro Sanitario** y seguidamente en **Área d** paso 1 y paso 2).



(Anexo 3- Aplicativo de Registro Sanitario).

En el **Área de Trabajo** se encuentra una carpeta denominada **Autorización De Importación**, esta mostrara los radicados asignados, allí se elegirá el No. de radicado **TRAZA** de interés: mostrará la trazabilidad del trámite y un paso llamado: **ESTUDIO TECNICO- CAPTURA DE CONCEPTO**, que al abrir, llevara a la ventana captura de concepto (ver Anexo 4).

- El Profesional Técnico, tendrá presente cuatro pasos (ver Anexo 4).
- Si aprueba o niega la solicitud. dar click en **Aprueba Repuesto** si la intención de importación contó con Visto Bueno; si es para negación, dar click en **Niega Repuesto** (ver Anex presente que el importador puede volver a solicitar el Visto Bueno de importación conforme al tiempo señalado en el **Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contenc las causales de negación se encuentra. intención negada, No solicitar intención de importación, desistir del trámite, en otras.**
 - En el espacio del concepto técnico escribir el No. de intención bajo el cual se aprueba o niega la solicitud (ver anexo 5A y 5B). (Tener presente que puede las causales de negaci intención de importación.).
 - Dar click en Tarea Completa (Ver anexo 4).
 - Dar click en Guardar (Ver anexo 4).

4to paso, guardar

2do paso, indicar No. de intención de importacion, en el cual se aprueba o niega el Radicado TRAZA.

3er paso, dar click en Tarea Completa.

1er paso, (para APROBACIÓN).

1er paso, (para NEGACIÓN).

(Anexo 4-Autorizacion Importación – Concepto Técnico)

SE APRUEBA BAJO INTENCIÓN DE IMPORTACIÓN No. TMR-I-0011535-20190121.
OK TÉCNICO
PARTE NUEVA
SALDOS CON MAS DE 2 AÑOS DE FABRICACIÓN. RADICADO TRAZA No.

Tarea Completa ☒

(Anexo 5A- Ejemplo de APROBACIÓN.)

SE NEGIA BAJO INTENCIÓN DE IMPORTACIÓN No. TMR-I-0011535-20190121.
NEGADO.
POR CUANTO, PASADO UN MES NO, HAN SOLICITADO INTENCIÓN DE IMPORTACION PARA EL RADICADO TRAZA No. 20191005503.

Tarea Completa ☒

(Anexo 5B – ejemplo de NEGACIÓN)

- Finalmente, se abre un nuevo paso llamado **Aprobación Concepto Autorización**, el cual al dar click, muestra una pestaña llamada Concepto Evaluación Repuesto, en el cual el concepto final, que es el mismo que dio en el concepto técnico (ver anexos 5A y 5B), una vez plasmado el concepto, se debe dar click en Tarea Completa y guardar (Ver anexo 5).
- Terminado el paso a paso, refrescar la pantalla.
- El No. radicado pasara al usuario Coordinador Operaciones, quien evaluará el concepto emitido por el Profesional Técnico y le dará cierre al trámite en el aplicativo o la regresará cuando presente alguna observación.

NOTA: no se emitirá Resolución, ni se notificara al importador debido que la respuesta del trámite ya está dada a través de la intención de importación.

Click en, APROBACIÓN CONCEPTO AUTORIZACION REPUESTO

Emitir concepto, conforme se dio en el CONCEPTO TECNICO

Click en Tarea Completa

(Anexo 6- APROBACION CONCEPTO EVALUCION RESPUESTO)

4. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO

Toda solicitud Importación Sanitaria de partes y/o repuestos saldos de fabricación, usados I Y IIA, y Repotenciados. Para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con estado: Vigésimo máximo a partir de la fecha de radicación con otro mes si antes de vencer el plazo lo solicita prórroga para ser resuelto.

(Artículo 17, Ley 1755 DE 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo")

Nota: no aplicara los términos de 2 días o 3 días contemplados en el artículo 171 del decreto con fuerza de Ley 019 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones innecesarias existentes en la Administración Pública" ni el artículo 19 del Decreto 0925 DE 2012 "Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de importación"

5. PUNTOS DE CONTROL

Control	Responsable	Frecuencia	
Requisitos Reglamentarios: Los profesionales asignados de la Oficina de Atención al Ciudadano en la etapa de "Verificar la información", revisan el cumplimiento del aporte de los requisitos reglamentarios para la solicitud de Autorización. Si no cumple se devolverá la documentación informando sobre el motivo de la devolución.	Profesionales de la Oficina de Atención al Ciudadano	Diariamente, en el momento de recibir solicitudes en ventanilla	Formulario de con visto
Estudiar el trámite (Técnico): Verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias reglamentarias establecidas para la importación de partes y/o repuestos saldos de fabricación, usados I y IIA, y repotenciados, para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con estado vigente o vencido. Una vez realizado el estudio técnico, si no hay conformidad sobre lo exigido, se emite un requerimiento a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE 2.0. O Cuando el Coordinador indique que debe realizarse Vía correo o telefónica.	Profesionales Técnicos de los Grupo del Autorización para Licencias de Importación y exportación. Dirección de Operaciones Sanitarias	Diariamente, una vez se realiza el estudio de las intenciones de importación en la plataforma VUCE 2.0. Se procede a emitir concepto al radicado estudiado en el aplicativo de Registro Sanitario.	Visto bi importac o Elaboración visualiza en del aplicativo carpeta co Cuando es p solicite infc concepto q Registro Sa
Revisión y verificación del estudio de Técnico: Se realiza la verificación de la conformidad de la decisión emitida acorde con la normatividad sanitarias y las disposiciones reglamentarias, en caso de que el requerimiento no se ajuste a las condiciones para su emisión será devuelto por sistema al funcionario que lo emitió.	Coordinador del Grupo del Autorización para Licencias de Importación y Exportación. Dirección de Operaciones Sanitarias	Diariamente, una vez el profesional Técnico emitirá concepto al radicado de estudio en el aplicativo de Registro Sanitario. previo a estudio de la intención de importación	Visto buenc visualiza e trámites" e (se obse
Archiva	Grupo de Gestión Documental Y Correspondencia	Diariamente cuando el coordinador cierra los trámites.	A Consulta de Re

