

# ASS-RSA-GU068 - GUIA DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION DE PARTES Y/O REPUESTOS, NUEVOS, SALDOS DE FABRICACIÓN, USADOS I Y IIA, Y REPOTENCIADOS PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS CON ESTADO VIGENTE O VENCIDO

Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad

#### 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 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 sanitar nuevos, saldos de fabricación, usados I y IIa, 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 Au Impoi 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 Impoi Pr
Cierra radicado por sistema	Evaluación del concepto y cierre de tramite	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, quie y cerrar 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.



(ANEXO 1- usuario Coordinador Operaciones)

- B. El profesional al que se le asigné 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.

# ASS-RSA-GU068 - GUIA DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION DE PARTES Y/O REPUESTOS, NUEVOS, SALDOS DE FABRICACIÓN, USADOS I Y IIA, Y REPOTENCIADOS PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS CON ESTADO VIGENTE O VENCIDO

Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad

- 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 articulo 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 (ol
- 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/

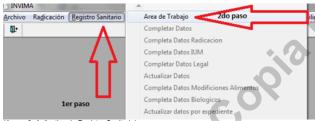
Los datos del aplicativo de Sesuite están en los formatos de Código: ASS-RSA-FM007-FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (ASS-RSA-FM007) (Pes (AUT)P Y R(RS-PC) VUCE, se debe contar con certificación del fabricante o quien este confiera poder (ver circular 1000-0134-18).

- 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

1	Α	В	С	D	E E	F	
1		Radicado	No. Transaccion	Licencia	Concepto	Importador	Servi
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 BEJARANO

(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).

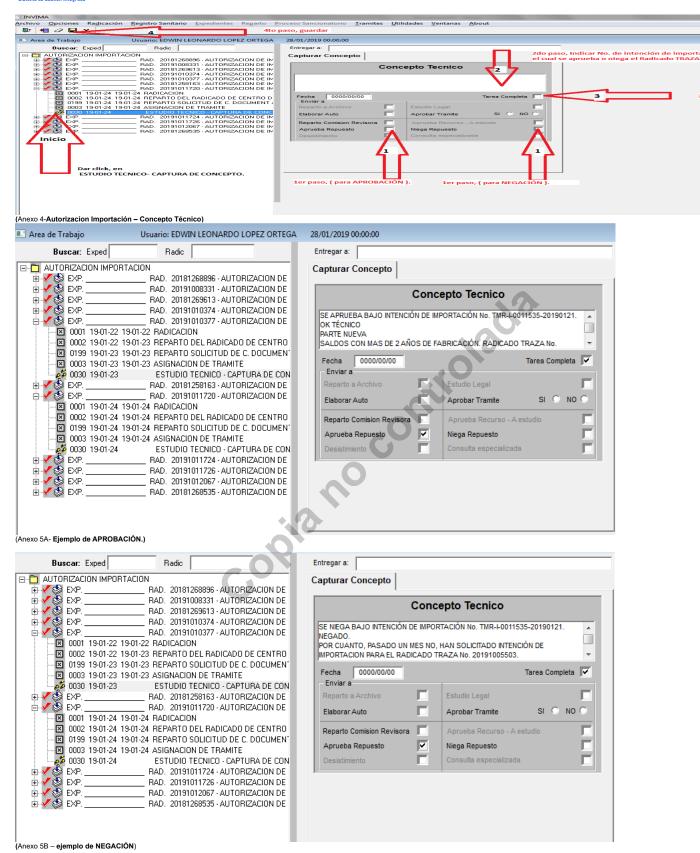
En el Área de Trabajo se encuentra una carpeta denominada Autorización De Importación, esta mostrara los radicados asignados, allí se elegirá el No. de radicado TRAZA de interés mostrará la trazabilidad del trámite y un paso llamado: ESTUDIO TECNICO- CAPTURA DE CONCEPTO, que al abrir, llevara a la ventana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

- El Profesional Técnico, tendrá presente cuatro pasos (ver Anexo 4).
- 1. 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.
- 2. 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 negacio intención de importación.).
- 3. Dar click en Tarea Completa (Ver anexo 4).
- 4. Dar click en Guardar (Ver anexo 4).



ASS-RSA-GU068 - GUIA DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION DE PARTES Y/O REPUESTOS, NUEVOS, SALDOS DE FABRICACIÓN, USADOS I Y IIA, Y REPOTENCIADOS PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS CON ESTADO VIGENTE O VENCIDO

Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad

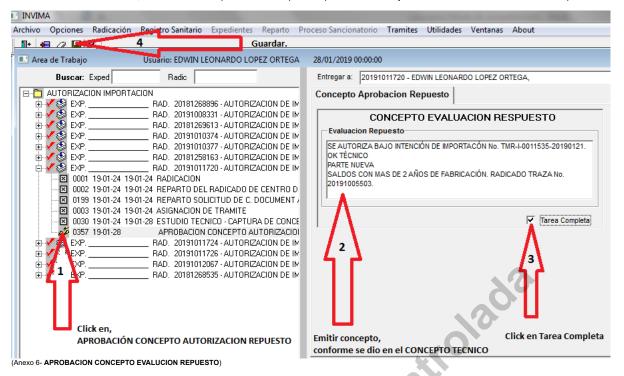


- Finalmente, se abre un nuevo paso llamado Aprobación Concepto Autorización, el cual al dar click, muestra una pestaña llamada Concepto Evaluación Repuesto, en el cual el el concepto final, que es el mismo que dio en el concepto técnico (ver anexos 5A y 5B), una vez plasmado el concepto, se debe dar click en Tarea Completa y guardar (Ver anexos 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.

## ASS-RSA-GU068 - GUIA DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION DE PARTES Y/O REPUESTOS, NUEVOS, SALDOS DE FABRICACIÓN, USADOS I Y IIA, Y REPOTENCIADOS PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS CON ESTADO VIGENTE O VENCIDO

Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad

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.



## 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: Vige mes 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 Contenc sustituye desde el artículo 13 al 33 a la Ley 1437 de 2011 "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 de2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regu trámites innecesarios 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 regimportación"

## 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 Ila, 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.	carpeta co
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	
Archiva	Grupo de Gestión Documental Y Correspondencia	Diariamente cuando el coordinador cierra los trámites.	A Consulta de Re

### ASS-RSA-GU068 - GUIA DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACION DE PARTES Y/O REPUESTOS, NUEVOS, SALDOS DE FABRICACIÓN, USADOS I Y IIA, Y REPOTENCIADOS PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O EQUIPOS BIOMEDICOS CON ESTADO VIGENTE O VENCIDO

Código /ersión Tipo Implementación Nivel de confidencialidad

#### **ADJUNTOS INTERNOS**

ASS-RSA-PR007-PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN (ASS-RSA-PR7)

### DEFINICIONES

Accesorio: El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el produc APLICATIVO TRAZA: modelo de vigilancia sanitaria denominado Traza en términos de su concepto, alcance y explicación de las principales funcionalidades del aplicativo tecnológico diseñado para el reporte de inforreporte de "trazabilidad de repuestos, Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos?.

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA IMPORTACIÓN DE REPUESTOS O PARTES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EQUIPOS BIOMÉDICOS: Visto Bueno dado por el Invima a través de una intención de importa

física por parte de una Persona Natural o Jurídica para la importación a Colombia de partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I y IIa, y repotenciados para Equipos Biomédicos con Registro Sanitario con estado Vigente o Vencido. No se genera una resolución, sino un Visto Bueno.

Cancelaciones del registro o de la licencia de importación: La cancelación de los registros o licencias de importación en forma total o parcial, procederá exclusivamente cuando se encuentren vigentes, amparen

no hayan sido utilizados y en aquellos eventos en que por solicitud de las autoridades de control el importador requiera la cancelación

CLASE I: Son aquellos dispositivos médicos de Bajo Riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la se representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

CLASE IIa: Son los dispositivos médicos de Riesgo Moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE III: Son los dispositivos médicos de Muy Alto Riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud

CLASE III: Son los dispositivos médicos de Muy Alto Riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevencion dei deterior de la saiud riesgo potencial de enfermedad o lesión.

CLASE IIb: Son los dispositivos médicos de Riesgo Alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva.

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar orelacionado, utilizado sólo componentes, partes, accesorios yprogramas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para suuso en:a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un procesofisiológico;d) Diagnóstico concepción;e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del reciénnacido;f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos despositivos médicos de material que se desa nor medica farmacrificatos.

ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamient ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados par Decreto 4725 de 2005

ESTADO CANCELADO: Registro Sanitario o Permiso e Comercialización que pierde la facultad para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender. (Se exceptúa las partes y repue deben dar cumplimiento al literal B del artículo 35 del decreto 4725 de 2005).

ESTADO SUSPENDIDO: Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, que tiene tres meses sin efecto para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender. En esos tres meses

ESTADO SUSPENDIDO: Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, que tiene tres meses in etecto para producir, comercializar, importar, exportar, export lía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación

INTENCIÓN DE IMPORTÁCIÓN: Procedimiento administrativo que requiere la presentación de una solicitud u otra documentación (distinta de la necesaria a efectos aduaneros) al órgano administrativo pertinente,

Licencia o registro de importación mixta: Licencia o Registro de Importación que incluye productos que cuentan con Registro Sanitario o alguna acreditación por parte del Instituto y productos sin registro Sanitar

NUEVO: parte o repustro de importación mixta: Licencia o registro de importación que incluye productos que non registro Sanitario o alguna acreditación por parte e del instituto y productos sin registro Sanitario.

Parte: Elemento que conforma un grupo más grande de elementos y que cumple una función específica en él. La parte es siempre una porción del total del equipo

PARTES: piezas que componen un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, que mantienen seguridad establecida inicialmente por el Fabricante y hacen parte del servicio de soporte técnico permanente durante la vide uso humano (ver definición) // Elemento que conforma un grupo más grande de elementos y que cumple una función específica en el DM o EB. La parte es siempre una porción del total del equipo.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedi cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el Decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o controlado.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, productos de uso doméstico. Ref: Decreto 677 de 1995. COLOMBIA. PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano. Resolución 527 de 2013. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, pri verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, un dispositivo médico. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico y/o reactivo de dia documento público que corresponde a la actuación administrativa de carácter particular expedido por la autoridad sanitaria competente Invima, mediante el cual faculta a una persona natural o jurídica para fabricar, e para alimentos), exportar o importar, envasar o comercializar (Aplica para Alimentos) un producto con destino al consumo humano. Se concede de forma automática y es evaluado a fondo después de su concesión en Para Alimentos se concede para aquellos que se encuentran clasificados como de Alto Riesgo en Salud Pública.

Reimportación: Es la introducción al territorio nacional de mercancias previamente exportadas del mismo.

REPOTENCIADO: parte o repuesto que el fabricante o quien este autorice, conste que se piezo potenciadas no ha sido modificadas en su diseño original; o en los repuestos se han modificado los subsistemas con repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento. Sinónimos: reparado, Remanufacturado, reacondicionado

REPOTENCIADOR: Es la persona natural o jurídica que obtiene autorización del fabricante para sustituir uno o varios de los subsistemas principales de un equipo biomédico luego de ser usados en la prestación de se

demostración. No se considerará repotenciado quien substituya parte de los subsistemas principales de un equipo biomédico sin la autorización expresa del fabricante.
REPUESTOS: Piezas de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico que es igual a otra y puede sustituirla en caso de necesidad // Pieza que se utiliza para remplazar las originales en equipos que debido a su uso diari

REQUERIMIENTO: Solicitud de información adicional al usuario, con el objeto de aclarar, confirmar y evaluar lo relacionado en el cuerpo de la licencia.

TRAZA: Modelo de vigilancia sanitaria orientado al monitoreo en el tiempo de las condiciones de los establecimientos y de los productos o servicios asociados a su actividad a lo largo de toda la cadena productiva o ci identificación y trazabilidad desde su producción hasta el uso o consumo por parte del población. Mediante la utilización de una plataforma tecnológica permite la recolección, almacenamiento, procesamiento y análisis los actores o particulares sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario del Invima.

USADOS: partes o repuestos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración y que según el fabricante cumplen con los requisitos especificados por el y las normas de seguridad Visto Bueno: Concepto sanitario dado por la entidad a los productos que requieran de su vigilancia y control para su respectiva importación. Son 5 conceptos posibles "Aprobado", "Aprobado Parcial error info", "Negado" o "No Requiere".

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	
Lucia Ayala Rodriguez Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Lucia Ayala Rodriguez Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Lucia Ayala Rodriguez Director de Dispositivos Médicos y Otras	
Fecha de elaboración: 19/03/2019	Fecha de revisión: 19/03/2019	Fecha de aprobación: 19/03/2019	