

**CIRCULAR EXTERNA CONJUNTA No 2**

**( MARZO 1 DEL 2000 )**

**INSTITUTO COLOMBIANO DE  
COMERCIO EXTERIOR**

**"INCOMEX"**

**No. 034**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA  
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**" INVIMA "**

**Señores**

**INSTITUTO COLOMBIANO DE COMERCIO EXTERIOR      INCOMEX Y  
USUARIOS**

**ASUNTO :    PRODUCTOS SOMETIDOS A REGISTRO O LICENCIA DE  
IMPORTACION POR VISTO BUENO O REGISTRO SANITARIO DEL INSTITUTO  
NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS " INVIMA".  
MATERIAS PRIMAS, INSUMOS, PREPARACIONES FARMACÉUTICAS A BASE  
DE RECURSOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS, LOS GENERADOS POR  
BIOTECNOLOGÍA, LOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS Y EQUIPOS  
MEDICOQUIRÚRGICOS, LOS ODONTOLÓGICOS, LOS PLAGUICIDAS DE USO  
DOMÉSTICO, LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA DE USO  
DOMÉSTICO, LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO, LOS ALIMENTOS, LAS  
BEBIDAS ALCOHOLICAS Y NO ALCOHOLICAS, LOS COSMÉTICOS, LOS  
MEDICAMENTOS Y AQUELLOS QUE RECOMIENDE LA COMISIÓN REVISORA  
DEL "INVIMA"**

De conformidad con lo dispuesto en la normatividad vigente, establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y en cumplimiento de lo señalado por el Artículo 3o. del Decreto 2680 de 1.999 del Ministerio de Comercio Exterior, que hace obligatorio el registro de las importaciones con visto bueno o registro sanitario, atentamente les informamos que el Instituto Colombiano de Comercio Exterior INCOMEX conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, ha establecido el listado general de productos y materias primas por subpartida arancelaria , que se incluye en el anexo a la presente Circular y que requieren para su importación registro sanitario o visto bueno previo para el trámite del

registro o licencia de importación ante INCOMEX o la Autoridad Operativa de Comercio Exterior que haga sus veces.

En el Anexo se incluyen las subpartidas que pueden amparar los productos sometidos a visto bueno o registro sanitario expedidos por el INVIMA, para lo cual deben tenerse en cuenta las Notas Marginales que definen más específicamente el grupo de productos o las exclusiones a estos requisitos.

En los siguientes artículos se relaciona la aplicación de lo reglamentado por el Ministerio de Salud, para la obtención de visto bueno o registro sanitario ante el INVIMA.

## **ARTICULO 1o. IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS**

Para el caso de la importación de alimentos debe considerarse que el Decreto 3075 de 1.997 exceptúa del registro sanitario los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva en la industria y el sector gastronómico (comercialización al por mayor) en la elaboración de alimentos y preparación de comidas. En este caso solo se requiere el trámite y autorización del Visto Bueno de INVIMA. En los demás casos, deberá obtenerse para la comercialización al por menor, el correspondiente Registro Sanitario o Visto Bueno ante el INVIMA.

Los alimentos de Origen animal crudos, refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación, requieren Certificado de Aptitud Sanitaria del país de origen, expedido por la autoridad sanitaria competente, para que el INVIMA proceda a expedir el Visto Bueno.

Para la importación de productos terminados y de materias primas para la fabricación de alimentos, el interesado deberá presentar la solicitud de Licencia o Registro de Importación con fotocopia del Registro Sanitario ante el INVIMA, entidad que le expedirá el respectivo Visto Bueno, para la aprobación del Registro de Importación a cargo de la Autoridad de Comercio Exterior.

## **ARTICULO 2o. IMPORTACIÓN DE COSMETICOS**

Para la importación de cosméticos o materias primas para la fabricación de los mismos, el interesado deberá presentar anexo a la solicitud de Licencia o

Registro de Importación fotocopia del Registro Sanitario expedido por el INVIMA directamente al INCOMEX o la Dirección General de Comercio Exterior.

### **ARTÍCULO 3o.- IMPORTACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

Para la importación de cualquier producto terminado sometido al control del INVIMA, el Importador deberá estar autorizado en el correspondiente Registro Sanitario o en la modificación que se le haya efectuado al mismo, y en forma previa al trámite del Registro o Licencia de Importación ante el INCOMEX o la Dirección General de Comercio Exterior.

### **ARTÍCULO 4o.- IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS**

Cuando el INVIMA haya otorgado Registro Sanitario para fabricar y vender producto terminado, el titular o fabricante podrá importar directamente la materia prima para elaborar dicho producto. Si un tercero quiere importar la materia prima, deberá allegar autorización del fabricante o titular del Registro Sanitario para que el INVIMA expida el respectivo Visto Bueno, siempre y cuando la materia prima a importar, haga parte de la composición del producto a que se refiere el correspondiente Registro Sanitario.

En el caso de la importación de materias primas destinadas a la fabricación de medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo higiene y limpieza, y para otros productos de uso domestico, el importador deberá presentar fotocopia del Registro Sanitario anexo a la solicitud de Registro o Licencia de Importación directamente al INCOMEX o la Dirección General de Comercio Exterior.

Para las materias primas destinadas a la fabricación de los demás productos de control del INVIMA el importador presentará fotocopia del Registro Sanitario anexo a la solicitud de Registro o Licencia de Importación al INVIMA para que este expida el respectivo Visto Bueno.

Para la exclusión del IVA el Importador de materia primas de medicamentos deberá presentar la solicitud del Registro o Licencia de Importación directamente para que el INVIMA efectúe la autorización correspondiente, anexando copia al carbón del recibo de pago requerido para este tramite.

#### **ARTICULO 5o.- IMPORTACION DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL**

La importación de muestras sin valor comercial para los fines contemplados en la Resolución 010 de marzo 23 de 1993 del Consejo Superior de Comercio Exterior, o con el fin de gestionar la obtención del Registro Sanitario de cualquier producto sometido al control del INVIMA, el importador deberá presentar factura comercial donde se declare el producto como muestra sin valor comercial y que cumpla con los parámetros indicados en la mencionada Resolución del Consejo Superior de Comercio Exterior. El INVIMA revisada la información expedirá **Autorización para la Importación de Muestras sin Valor Comercial.**

#### **ARTÍCULO 6o.- IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE MATERIAS PRIMAS PARA LOTES PILOTOS Y ENSAYOS PREVIOS.**

Para la importación de muestras de materias primas para lotes pilotos y ensayo previos con fines a la obtención del Registro Sanitario, el importador deberá presentar la solicitud de Registro o Licencia de importación ante el INVIMA, quien expedirá el respectivo visto bueno.

#### **ARTICULO 7.- PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS**

Toda importación de productos homeopáticos requiere Visto Bueno del INVIMA previo a la autorización del Registro o Licencia de Importación.

El INVIMA podrá solicitar la información que sea pertinente para la autorización del Visto Bueno. ( Acta 06 del 2000 de la Comisión Revisora del INVIMA)

#### **ARTICULO 8o. OBSERVACIÓN GENERAL SOBRE DESCRIPCION**

Si el producto terminado o la materia prima a importar, tienen un uso de implicación sanitaria, el importador deberá indicar obligatoriamente el uso en la descripción de la mercancía y necesariamente requerirán Visto Bueno del INVIMA.

## **ARTÍCULO 9o.- TRAMITE DEL VISTO BUENO ANTE EL INVIMA**

Para obtener el Visto Bueno del INVIMA, el importador deberá presentar ante las oficinas Regionales o Seccionales del INCOMEX en su caso las oficinas Territoriales en el país o el Grupo Operativo de Santafé de Bogotá de la Dirección General de Comercio Exterior, anexo a la solicitud de Registro o Licencia de importación, copia al carbón del recibo de pago al INVIMA por concepto de Visto Bueno. El pago se hará según las tarifas vigentes determinadas por INVIMA, cancelando lo correspondiente por la hoja principal y por cada hoja principal adicional del formulario de importación. Así mismo debe acompañar fotocopia de la solicitud de Registro o Licencia de Importación y demás documentos que así se exijan según los productos indicados en la presente circular y las normas vigentes.

Para la expedición de los vistos buenos el INVIMA podrá solicitar información y documentos adicionales, catálogos etc, que garanticen la idoneidad del producto.

Las Direcciones Territoriales enviarán las solicitudes a la Regional INCOMEX o al Grupo Operativo de la Dirección General de Comercio Exterior en Santafé de Bogotá para que a través de la oficina del INVIMA, se proceda a revisar la documentación pertinente y expida el respectivo Visto Bueno.

Cuando la mercancía a importar requiera Registro Sanitario, el importador deberá señalar en la casilla 17 del formulario de solicitud de Registro o Licencia de importación, la letra y el número que identifican dicho registro sanitario, con sus respectivas fechas de expedición, validez y modificaciones, anexando fotocopia de los mismos. Así mismo, debe señalarse en la descripción el nombre del producto tal y como está indicado en el Registro Sanitario correspondiente.

## **ARTÍCULO 10o.- MODIFICACION DE LOS REQUISITOS MENCIONADOS EN EL ANEXO**

Los requisitos mencionados en el Anexo de la presente Circular quedan sujetos a la modificación que establezca Ministerio de Salud para los efectos de su competencia.

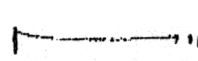
De conformidad con la ley de comercio exterior, Decreto 2680 de 1.999, el importador está obligado a obtener el registro o licencia de importación que ampare la mercancía con el respectivo visto bueno, previo a la presentación y aceptación de la declaración de importación ante la DIAN. La documentación soporte de la importación deberá ponerla a disposición de la autoridad aduanera cuando así lo requiera.

La presente circular rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Circular Externa 146 de 1996 del INCOMEX.

Dada en Santafé de Bogotá D.C. marzo 1 del 2000

Cordialmente,

  
**ANDRES FORERO MEDINA**  
SUBDIRECTOR DE OPERACIONES  
INCOMEX

  
**MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK**  
DIRECTOR GENERAL INVIMA

Publicación Diario Oficial No. 43934 de marzo 15 del 2000.