

## 1. OBJETIVO:

Brindar los lineamientos necesarios para la presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de estudios clínicos.

## 2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para la presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de estudios clínicos presentados por los patrocinadores o por la Organización de Investigación por Contrato (OIC).

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[Ver Normograma](#)

## 4. REQUERIMIENTOS GENERALES:

Deberá considerarse lo contemplado en la Guía de diligenciamiento visto bueno importación VUCE, para protocolos de investigación clínica.

## 5. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACION Y EVALUACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE IMPORTACION DE SUMINISTROS Y EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS:

### 5.1 Importación:

La importación de medicamentos e insumos requeridos para iniciar el desarrollo de estudios clínicos se debe presentar en el formato FM052 en formato Word, cargándolo en la plataforma protocolos en línea en la parte 7 y se conceptúa mediante acto administrativo emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos bajo el proceso de evaluación inicial del protocolo.

Cada vez que se necesite importar medicamentos o insumos para continuar con el desarrollo de estudios clínicos con medicamentos en seres humanos después de aprobado el estudio clínico, se debe radicar la solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima** por la ventanilla de atención al ciudadano, presentando el documento en Word: [FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS \(ASS-RSA-FM052\)](#), totalmente diligenciado, el cual tendrá la responsabilidad de descargar en la página Web del **Invima** en la siguiente ruta: Productos vigilados/ Medicamentos y productos biológicos/Biológicos y de síntesis química/Investigación/Autorización y monitoreo de estudios clínicos/ Formatos trámites y guías - Autorización y monitoreo de estudios clínicos/ Protocolos en curso/ Importación de suministros - exportación de muestras biológicas, junto con la copia del pago de la tarifa correspondiente.

En el caso de requerir importación de muestras biológicas relacionadas con el desarrollo del estudio clínico y que fueron previamente exportadas, esta no requiere de pago porque son muestras de los pacientes y no insumos para el desarrollo del estudio clínico, únicamente debe presentar un oficio donde justifique su solicitud e indicar el tipo de muestra, empaque y cantidad, se debe radicar la solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima** en la oficina de correspondencia. La respuesta a esta solicitud se generará mediante un oficio.

### 5.2 Exportación:

La exportación de muestras biológicas requeridas para los estudios clínicos que se pretenden desarrollar en el país se debe presentar en el sometimiento inicial del estudio clínico que se realiza por la plataforma de protocolos en línea diligenciando la información en la parte 8 del formulario y se conceptúa mediante acto administrativo emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos bajo el proceso de evaluación inicial del estudio clínico.

Cada vez que se necesite exportación de muestras biológicas, después de aprobado el estudio, se debe radicar la solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima** en la oficina de correspondencia presentando el documento en Word: [FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS \(ASS-RSA-FM053\)](#), totalmente diligenciado, el cual tendrá la responsabilidad de descargar en la página Web del **Invima** en la siguiente ruta: Productos vigilados/ Medicamentos y productos biológicos/Biológicos y de síntesis química/Investigación/Autorización y monitoreo de estudios clínicos/ Formatos trámites y guías - Autorización y monitoreo de estudios clínicos/ Protocolos en curso/ Importación de suministros - exportación de muestras biológicas.

### 5.3 Consideraciones:

El concepto de las solicitudes de importación después de aprobado el estudio, se emitirá mediante acto administrativo.

Con el acto administrativo que se emite ya sea de estudios clínicos iniciales o de solicitudes adicionales de importaciones de los mismos, el usuario debe solicitar la licencia de importación y/o exportación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE (Dirección de Operaciones Sanitarias) y esta oficina será la encargada de emitir el concepto de autorización o no de estos productos o insumos para investigación clínica.

El concepto de las solicitudes de exportación después de aprobado el estudio, se emitirá mediante un oficio que se publica cada 15 días en la página web del **Invima** en la siguiente ruta: Productos vigilados/ Medicamentos y productos biológicos/Biológicos y de síntesis química/Investigación/Autorización y monitoreo de estudios clínicos/ Formatos trámites y guías - Autorización y monitoreo de estudios clínicos/ Registros Protocolos de Investigación clínica/Autorizaciones de exportación/importación, Eventos adversos e informes de seguridad y Documentos relacionados con los protocolos/Autorizaciones de exportación/importación.

## 6. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL [FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS \(ASS-RSA-FM052\)](#)

Este formato debe ser diligenciado en su totalidad por el patrocinador o por la organización de investigación por contrato cuando aplique.

- Título Científico del estudio clínico:** Título científico del estudio clínico asignado por el patrocinador. Registrar en idioma español, y de acuerdo al estudio clínico sometido.
- Código del estudio clínico:** Código del estudio clínico asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido.
- Código del estudio clínico asignado por el Invima:** Código alfanumérico asignado por el **Invima**, el cual se otorga durante la aprobación inicial del mismo.
- Número y fecha del acto administrativo donde se aprobó el desarrollo del protocolo de estudio clínico por parte del Invima:** Número de resolución, oficio o para el caso que aplique, acta de la sala Especializada de Comisión Revisora con el cual se aprobó el desarrollo del estudio clínico en el país.
- Fase de investigación del estudio clínico:** Marcar con una X la fase en la que se encuentra el estudio clínico en investigación.
- Patrocinador:** Nombre o Razón Social de la institución u organización que financia el estudio clínico y asume las responsabilidades como patrocinador de acuerdo con los requerimientos de la Resolución 2378 de 2008.
- CRO(Organización de Investigación por Contrato):** Nombre o Razón Social de la organización con representación legal en el país, la cual es contratada para realizar algunas funciones del patrocinador (cuando aplique).
- Duración del estudio clínico:** Relaciónar el tiempo en que se va a desarrollar el estudio, desde el momento en que se recluta el primer sujeto participante hasta que se realiza la visita final del último sujeto reclutado y se cierra el estudio clínico en la institución.
- Indique el motivo de la solicitud de importación de suministros para el desarrollo de estudios clínicos con medicamentos en seres humanos.:** marque con una X el motivo de la solicitud de importación según sea el caso:  
Apertura de Nuevo Centro: Si la solicitud de importación hace referencia a la apertura de una nueva institución para el desarrollo de estudios clínicos y requiere mayor cantidad de suministros. Así mismo indicar en la justificación si el nuevo centro ya fue aprobado y bajo que numero de resolución, o si ya fue sometido a **Invima** para su evaluación y bajo que numero de radicado.  
Adición de sujetos participantes: Aplica para el caso de instituciones seleccionadas por el patrocinador y previamente aprobadas donde ya se está desarrollando el protocolo de investigación y se adiciona o amplía el número de sujetos que se van a reclutar.  
Vencimiento del medicamento existente (producto en investigación o comparador o placebo) , marque con una X el tipo de producto, Si el medicamento con el que cuenta actualmente para el desarrollo del estudio clínico ya está vencido y requiere de nuevas existencias.  
Vencimiento de suministros existentes: marque con una x si los suministros con los que se contaba actualmente se vencieron y requiere de nuevas existencias, enseguida marque con una x el tipo de suministro que se venció dispositivos o reactivos.  
Inclusión de equipos biomédicos: marque con una x si se van a incluir mas equipos para el desarrollo del estudio clínico,  
Otros: si la causa de la solicitud de importación es otra:  
Especifique: indicar la causa de la solicitud si marco "otros"
- Justificación para la solicitud de importación de acuerdo con el número de sujetos participantes, duración del estudio clínico, tratamiento y número de dosis a administrar, entre otros:** Explicar la razón por la cual se requiere la importación para el desarrollo de estudios clínicos, de acuerdo al número de pacientes a reclutar, duración del protocolo, tratamiento, número de dosis a administrar.  
Adicionalmente diligencie la siguiente tabla:

Diligencie la tabla según corresponda para los sujetos participantes a incluir en Colombia, indicando: cuál es el suministro, la dosis, la frecuencia, número de sujetos participantes a incluir en Colombia, número de visitas por sujeto participante, número de suministros a entregar en cada visita, margen de seguridad (20%) y el total de suministros (en el total de suministros debe sumar la cantidad del 20% de margen de seguridad).

**NOTA 1. ÚNICAMENTE DEBEN RELACIONARSE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA, aquellos insumos que incluyen papelería y otros similares no se deben registrar en el listado de insumos a importar.**

**NOTA 2.** Todos los insumos solicitados para importación deben ser utilizados única y exclusivamente para el desarrollo del estudio clínico.

**NOTA 3.** Cuando se presente un cambio del fabricante del producto en investigación, este nuevo fabricante ya debe estar aprobado para el protocolo de estudio, como requisito indispensable para la aprobación de la importación, en caso de que éste no sea el mismo aprobado inicialmente debe someterlo como un trámite de estabilidad cumpliendo con lo establecido en Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-GU055, antes de solicitar la importación

**NOTA 4.** Posterior a la importación, el patrocinador o quien éste designe como importador, deberá tener disponible los Registros de Distribución de lote del producto y deberán estar disponibles a solicitud de la autoridad sanitaria correspondiente.

**NOTA 5.** Debe anexar Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de [Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos](#) del Invima para equipos biomédicos usados.

**NOTA 6.** En caso de solicitud de importación de Kits, deben listarse sus componentes e indicar de cada uno su clasificación.

11. **Producto y/o medicamento en investigación, comparadores y/o placebo:** Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias). Indicar las iniciales del producto a importar de acuerdo con los siguientes:

PI: Producto y/o medicamento en investigación

PB: Producto placebo

PC: Producto comparador

Código/Nombre: Relacione el código o nombre del Producto y o medicamento en investigación, comparadores y/placebo usado para el desarrollo del protocolo, e indique a que corresponde: Producto de investigación (medicamento) o comparadores o placebo:

Principio Activo: Principio activo. Relacione el compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Forma Farmacéutica: Es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. Ejemplo: Tabletas, solución oral, suspensión inyectable, etc.

Concentración: Indique la cantidad de principio activo por cada unidad de medida (mcg, mg, gr, UI).

contenido en el Producto de investigación (medicamento) y/o comparadores

**Laboratorio Fabricante y domicilio:** Relacione los datos básicos de identificación del laboratorio fabricante del Producto de investigación (medicamento) o comparadores o placebo, (nombre y domicilio) según corresponda. Cabe aclarar que el laboratorio fabricante del producto en investigación debe ser el mismo aprobado en la resolución de aprobación del estudio clínico, así mismo el domicilio.

Cantidad: Indique el número de unidades necesarias para el desarrollo del estudio clínico, incluido el margen de seguridad, esta cantidad debe ser la misma diligenciada en la tabla del numeral 10.

**Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia:** Relacione los datos básicos de identificación del responsable de la distribución del principio activo en Colombia, quien deberá tener los Registros de Distribución de lote del producto.

12. **Dispositivos médicos y/o Reactivos:** Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias).

# : Relacione el consecutivo de insumos a listar.

Clasificación: Marque con una X según corresponda a Dispositivo Médico (DM) o Reactivo (R).

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN: Relacione el nombre y/o descripción de insumos a importar, . En caso de Kits, deben listarse sus componentes e indicar de cada uno su clasificación.

Presentación: Describa la presentación del insumo (si aplica). Si no aplica no deje espacios en blanco y coloque No aplica.

Observaciones: En esta columna puede detallar información adicional que considere relevante para una mejor descripción del insumo. Si no tiene observaciones no deje espacios en blanco y coloque: No aplica.

Cantidad: Indique el número de unidades necesarias que se necesita para adelantar el estudio y que se van a importar.

13. **Equipos Biomédicos:**

NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN: Relacione cada uno de los equipos biomédicos a importar.

Estado del equipo: Marque con una X según corresponda a la siguiente clasificación:

Equipo biomédico nuevo (N): Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico usado (U): Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

En caso de que el equipo biomédico sea "usado", debe anexar la "Autorización para importación de equipos biomédicos usados", expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías del **Invima**.

Equipo biomédico repotenciado (R): Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciado autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Clasificación del riesgo: Marque con una X si el equipo que se va a importar es de riesgo I, IIa o IIb.

Serial: Registre el código de serial asignado por el fabricante.

Modelo / Marca: Escriba el modelo o marca del equipo biomédico.

Cantidad: Indique el número de equipos que requiere importar.

14. **Nombre de la persona de contacto:** Nombres y apellidos del Representante legal o su apoderado, responsable del desarrollo del estudio clínico, el trámite y de la presentación de documentos ante el **Invima**.

15. **Cargo que desempeña en la entidad:** Cargo asignado en la entidad de la persona de contacto.

16. **Entidad:** Registrar el nombre de la institución para la cual labora la persona de contacto, ya sea Patrocinador o CRO.

17. **Firma del solicitante:** Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el **Invima**.

18. **Dirección / Ciudad:** Ubicación del patrocinador o CRO para el envío de correspondencia.

19. **Teléfono / Fax:** Registrar el número de teléfono y fax del patrocinador o CRO, agregando en paréntesis el indicativo de la ciudad.

20. **Correo electrónico:** Registrar la dirección de correo electrónico de la persona de contacto.

## 7. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL [FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS](#) (ASS-RSA-FM053)

Este formato debe ser diligenciado en su totalidad por el patrocinador o por la organización de investigación por contrato cuando aplique.

- Título Científico del estudio clínico:** Título científico del estudio clínico asignado por el patrocinador. Registrar en idioma español, y cabal al protocolo sometido.
- Código del estudio clínico:** Código del estudio clínico asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido.
- Código del estudio clínico asignado por el Invima:** Código alfanumérico asignado por el **Invima**, el cual se otorga durante la aprobación inicial del protocolo.
- Número y fecha del acto administrativo donde se aprobó el desarrollo del protocolo de estudio clínico por parte del Invima:** Número de resolución, oficio o para el caso que aplique, acta de la sala Especializada de Comisión Revisora con el cual se aprobó el desarrollo del estudio clínico en el país.
- Fase de investigación del estudio clínico:** Marcar con una X la fase en la que se encuentra el estudio clínico en investigación.
- Patrocinador:** Nombre o Razón Social de la institución u organización que financia el estudio clínico y asume las responsabilidades como patrocinador de acuerdo a los requerimientos de la Resolución 2378 de 2008.
- Organización de Investigación por Contrato (OIC) (Si aplica):** Nombre o Razón Social de la organización con representación legal en el país, la cual es contratada para realizar algunas funciones del patrocinador
- Justificación de la nueva solicitud de exportación de muestras biológicas:** Explicar las razones por las cuales se solicita la salida de muestras biológicas y/o genéticas del país necesarias para el desarrollo del estudio clínico.
- Duración del estudio clínico:** Relacionar el tiempo en que se va a desarrollar el estudio, desde el momento en que se recluta el primer sujeto participante hasta que se realiza la visita final del último sujeto reclutado y se cierra el estudio clínico en la institución.
- Cuenta con formato de consentimiento informado para la toma de muestras biológicas?:** Marque con una X según corresponda.  
Justifique su respuesta: Indicar si el consentimiento informado se encuentra aprobado y bajo que numero de resolución o si este fue sometido a Invima para su evaluación y bajo que numero de radicado.
- Cuenta con formato de consentimiento informado para análisis farmacogenético y/o uso futuro de muestras?:** Marque con una X según corresponda.  
Justifique su respuesta: Indicar si el consentimiento informado se encuentra aprobado y bajo que numero de resolución o si este fue sometido a Invima para su evaluación y bajo que numero de radicado.
- Datos del Laboratorio Central de Referencia:** Registrar los datos del Laboratorio Central de Referencia Internacional donde se van a enviar las muestras para su procesamiento y estandarización de resultados.
- Información de muestras biológicas:** Diligencie la tabla con la información solicitada de las muestras biológicas, e incluya cuantas filas sean necesarias:

Tipo de muestra: registre el tipo de muestra (sangre total, suero, orina, plasma, etc)

Tipo de estudio: registre el tipo de estudio que se realizará a las muestras biológicas

Empaque: registre el empaque en el que se guardaran las muestras biológicas.

Cantidad: indique el número de muestras biológicas.

14. **Tiempo y lugar de almacenamiento:** En la tabla Indique para cada tipo de estudio y muestra, el tiempo y lugar de almacenamiento que tendrán las muestras enviadas. Incluya cuantas filas sean necesarias
15. **NOTA:** Todos los análisis realizados deberán estar relacionados con el propósito del estudio y guardar siempre la confidencialidad de la información.
16. **Observaciones:** Incluya información relevante relacionada con su solicitud y que no se contemple en el formato.
17. **Nombre de la persona de contacto:** Nombres y apellidos del Representante legal o su apoderado, responsable del desarrollo del estudio clínico, el trámite y de la presentación de documentos ante el Invima.
18. **Cargo que desempeña en la entidad:** Cargo asignado en la entidad de la persona de contacto.
19. **Entidad:** Registrar el nombre de la institución para la cual labora la persona de contacto, ya sea Patrocinador o CRO  
**Firma del solicitante:** Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el Invima.
20. **Dirección / Ciudad:** Ubicación del patrocinador o CRO para el envío de correspondencia.
21. **Teléfono / Fax:** Registrar el número de teléfono y fax del patrocinador o CRO, agregando en paréntesis el indicativo de la ciudad.
22. **Correo electrónico:** Registrar la dirección de correo electrónico de la persona de contacto.

A partir del numeral 23, espacio de uso exclusivo del INVIMA. **NO diligenciar estos campos.** Recuerde que el **FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (ASS-RSA-FM053)** debe ser impreso en su totalidad y debe adjuntarse al original de la documentación entregada.  
**TODOS LOS ANÁLISIS REALIZADOS DEBERÁN ESTAR RELACIONADOS CON EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO Y GUARDAR SIEMPRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

## ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-FM052-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (ASS-RSA-FM52)  
ASS-RSA-FM053-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (ASS-RSA-FM53)

## DEFINICIONES

**Buenas prácticas clínicas (BPC):** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio. Ref. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008

**Comparador:** Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo control activo) o placebo utilizado conferencia en un estudio clínico. Ref: Resolución 2378 de 2008

**Dispositivos médicos:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) 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 Proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

**Equipo biomédico nuevo:** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

**Equipo biomédico repositado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repositador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

**Equipo biomédico usado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble

**Equipos Biomédicos:** Dispositivos médicos operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a 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 para un sólo uso.

**Especimen biológico/muestra:** Tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona.

**Exportación:** Operación de enviar mercancía u objetos fuera del territorio nacional. Es la salida de mercancías del territorio aduanero nacional con destino a otro país. También se considera exportación, la salida de mercancías a una Zona Franca Industrial de Bienes y de Servicios.

**Importación:** operación de traer o hacer que se traigan cualesquiera mercancías a un territorio aduanero (territorio nacional, excluida cualquier zona franca). Es la introducción de mercancías de procedencia extranjera al territorio aduanero nacional cumpliendo las formalidades aduaneras previstas en el Decreto 390 de 2016. También se considera importación, la introducción de mercancías procedentes de un depósito franco al resto del territorio aduanero nacional, en las condiciones previstas en el Decreto 390 de 2016.

**Importador:** Persona, empresa o entidad jurídica semejante que importa o hace importar un producto farmacéutico. Un importador «con licencia» o «registrado» cuenta con una licencia o categoría oficial para tal propósito. Además de una licencia general o permiso de importador, algunos países exigen otra licencia expedida por el organismo nacional de reglamentación farmacéutica cuando se trata de la importación de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos: Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos. Cosméticos: En productos cosméticos, entiéndase la persona natural o jurídica que ingresa legalmente un producto cosmético en un País Miembro.

**Organización de investigación por contrato (OIC) [contract research organization (CRO):** Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

**Patrocinador:** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

**Placebo:** Una institución diseñada para simular una terapia médica, que no tiene efectos específicos para la condición que está siendo aplicada.

**Producto y/o medicamento en Investigación:** Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empaquetado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

**Reactivo de diagnóstico in vitro:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con : 1. Un estado fisiológico o patológico. 2. Una anomalía congénita. 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. 4. La Supervisión de medidas terapéuticas

**Reactivo in vitro para uso general en laboratorio:** Denominado (General Purpose Reagent - GPRs), es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico. De acuerdo a la definición de la Food and Drug Administration - FDA que corresponde al documento "Sec. 864. 4010 - CFR - Code of Federal Regulations Title 21" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma.

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
2	14/10/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Solicitud realizada para brindar los lineamientos necesarios para la presentación y evaluación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de estudios clínicos. La guía GU036 es aplicable para la presentación y evaluación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de estudios clínicos presentados por los patrocinadores o por la Organización de Investigación por Contrato (OIC), brindando los parámetros a tener en cuenta para la presentación y evaluación de dichas solicitudes.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Ingrid Astrid Morales Cubillos Profesional Universitario Grupo de Investigación Clínica Fecha de elaboración: 20/11/2020	Sindy Pahola Pulgarin Madrigal Coordinador Grupo de Investigación Clínica Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 30/04/2021	Guillermo Jose Perez Blanco Director de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica Fecha de aprobación: 05/05/2021