



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000785 DE 2013

(19 MAR 2013)

Por la cual se adopta la guía para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, bebidas alcohólicas, alimentos y cosméticos

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículos 26 de la Decisión Andina 706 de 2008 y en el artículo 17 de la Decisión Andina 516 de 2002, el Decreto 3075 de 1997, el parágrafo 3 del artículo 58 del Decreto 1686 de 2012 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 17 de la Decisión Andina 516 de 2002, señala que: *"Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro."*

Que el artículo 23 de la Decisión Andina 706 de 2008, establece que: *"Se consideran muestras de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, aquellos productos terminados que ingresen o circulen en la subregión, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos."*

Que el artículo 26 ibidem, señala que la cantidad de muestras sin valor comercial y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso será regulado por la normatividad interna de cada país miembro.

Que el artículo 3 de la Decisión andina 705 establece que: *"Previo aprobación de la Autoridad Sanitaria, las Aduanas de un País Miembro podrán autorizar el ingreso de muestras de productos cosméticos sin Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)."*

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, tiene por objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos farmacéuticos, las bebidas alcohólicas, los alimentos y los de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal.

Que el artículo 4 del Decreto 1290 de 1994 establece entre otras funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA: *"Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación."*

Que el parágrafo 3 del artículo 58 del Decreto 1686 de 2012 establece que: *"Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, aquellas bebidas alcohólicas que*

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la guía para las autorizaciones de importación de muestras sin valor comercial de los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de Higiene personal, bebidas alcohólicas, alimentos y cosméticos"

El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el tamaño y los requisitos de las muestras sin valor comercial."

Que en la actualidad no se dispone de normas sanitaria, ni mecanismos que permitan realizar la vigilancia y el control para el ingreso de las muestras, sin valor comercial de productos destinados al consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

CAPITULO I

CONTENIDO TÉCNICO

ARTÍCULO 1º. OBJETO: La presente resolución tiene por objeto adoptar con carácter obligatorio la guía para autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial, de alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que no cuenten con registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, ni sean destinadas a fines comerciales y lucrativos.

ARTICULO 2º. Para efectos y aplicación de la presente resolución, se entenderán por muestras sin valor comercial los productos alimenticios, bebidas alcohólicas, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cuyo empleo como muestra implique su destrucción por degustación, ensayos, análisis o para demostrar sus características, siempre que se presenten en condiciones y cantidad, peso, volumen u otras formas que demuestren inequívocamente su condición de muestras sin valor comercial, que no serán utilizadas para fines comerciales y que carecen de Notificación Sanitaria Obligatoria o de Registro Sanitario, según sea el caso.

ARTÍCULO 3º. Adóptese con carácter obligatorio, la guía para la importación de muestras sin valor comercial de alimentos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, bebidas alcohólicas y cosméticos, contenida en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 4º. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- por una única vez, podrá autorizar las solicitudes de ingreso al país, de muestras sin valor comercial, de los productos objeto de la presente resolución, radicadas en la Ventanilla Única de Comercio Exterior –VUCE- siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en el Anexo Técnico de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1º. Los productos regulados por Decisiones Andinas deberán cumplir con los requisitos técnicos allí señalado, y los demás, con la legislación colombiana vigente.

M. J. López

21

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la guía para las autorizaciones de importación de muestras sin valor comercial de los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de Higiene personal, bebidas alcohólicas, alimentos y cosméticos "

PARAGRAFO 2º. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA podrá autorizar por una única vez, en un tiempo no mayor a un año, el ingreso de muestras sin valor comercial que correspondan a la misma marca, producto y persona natural o jurídica.

ARTÍCULO 5º. Para efectos de la inspección, vigilancia y control sanitario, las muestras sin valor comercial que ingresen al país deberán contener en su rotulo, empaque, envase y/o etiqueta la leyenda "*muestra sin valor comercial, prohibida su venta*".

ARTÍCULO 6º.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 19 MAR. 2013


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de la Protección Social


and
19 MAR 2013

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la guía para las autorizaciones de importación de muestras sin valor comercial de los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de Higiene personal, bebidas alcohólicas, alimentos y cosméticos "

ANEXO TECNICO

GUÍA OBLIGATORIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS, ALIMENTOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y COSMÉTICOS

TIPO DE PRODUCTO	REQUISITOS	CASOS EN LOS QUE SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CASOS EN LOS QUE NO SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CANTIDADES
<p>COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL</p>	<p>Diligenciar la licencia de importación de manera electrónica ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE. Adjuntar Certificado de Existencia y Representación Legal del solicitante y los demás documentos requeridos de conformidad con el objeto de solicitud de importación. Allegar factura proforma del lote que ingresa al país. Las muestras se deben valorar teniendo en cuenta el precio normal de las mercancías representadas por éstas.</p> <p>Información técnica del lote que ingresa al país. Las etiquetas de los productos cosméticos deben cumplir con lo establecido en la Decisión 516/02, artículos 18,19 y 20 y los productos absorbentes de higiene personal, cumplir con la Decisión 706/08, artículos 19,20,21 y 22.</p> <p>Los usos del producto y las proclamas de las etiquetas se deben ajustar a las condiciones exigidas por la normatividad vigente. Los productos deben estar debidamente identificados como "muestras sin valor comercial". Declaración del responsable del ingreso de la mercancía al país, manifestando los fines para los cuales se utilizarán las muestras y de su responsabilidad frente al uso de las mencionadas muestras dentro del territorio nacional.</p> <p>Los documentos expedidos en el extranjero, deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en el artículo 251 de la Ley 1564 de 2012 o en las normas vigentes sobre la materia.</p>	<p>Si cumple con todos los requisitos.</p>	<p>1. Para investigación con humanos</p> <p>2. Cuando no se estén comercializando en el extranjero la autoridad podrá requerir los estudios de seguridad de uso correspondiente, de acuerdo a la función y realidad del producto. El titular será el responsable del manejo de las muestras.</p> <p>3. No se autorizarán muestras sin valor comercial para aplicar en niños menores de 6 años de edad.</p> <p>4. Cuando el producto cuente con registro sanitario vigente y/o Notificación Sanitaria Obligatoria.</p>	<p>1-50 gr o ml. Hasta 300 unidades. Garrafa para aplicación en demostración hasta por 5 litros, máximo 25 unidades</p>

mi

32

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la guía para las autorizaciones de importación de muestras sin valor comercial de los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de Higiene personal, bebidas alcohólicas, alimentos y cosméticos "

TIPO DE PRODUCTO	REQUISITOS	CASOS EN LOS QUE SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CASOS EN LOS QUE NO SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CANTIDADES
<p>BEBIDAS ALCOHÓLICAS</p>	<p>Cuando se desee importar al país bebidas alcohólicas bajo la condición de muestras sin valor comercial, el interesado debe contar con un visto bueno previo del INVIMA, radicado ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE, para lo cual, debe diligenciar la licencia de importación de manera electrónica, adjuntar Certificado de Existencia y Representación Legal del solicitante, o registro mercantil del solicitante, cuyo objeto social contenga la facultad de importar bebidas alcohólicas. Factura pro forma, Certificado de venta libre, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen de la bebida alcohólica o en su ausencia y a solicitud del importador un documento equivalente en el cual se certifique la aptitud de consumo humano del producto. Solicitud o memorial de petición, en el cual se declare el nombre y la ubicación del importador responsable. Objeto del análisis y/o estudio. Sitio donde se realizará. Certificado de análisis de la bebida alcohólica, expedido por el laboratorio oficial del país de origen</p>	<p>1. Estudio Físicoquímico y microbiológico</p> <p>2. Estudio microbiológico (en bebidas alcohólicas elaboradas con base en productos orgánicos)</p> <p>3. Estudio de estabilidad (para vinos, cervezas y bebidas alcohólicas elaboradas con base en productos orgánicos)</p> <p>4. Análisis de mercado</p> <p>5. Estudio de catalizado por expertos</p>	<p>Queda prohibida la importación, tenencia y expendio de bebidas alcohólicas preparadas a base de ajenjo (absintia, tanaceto), de asociación de sustancias estimulantes del sistema nervioso central o estupefacientes con el alcohol y de bebidas alcohólicas similares que lo contengan o imiten.</p> <p>Por ningún motivo los análisis serán dirigidos al público en general y menos a mujeres gestantes o menores de edad. En ningún caso se autorizará muestra sin valor comercial cuando el producto cuente con registro sanitario.</p>	<p>1. Tres (3) botellas por 750 ml., máximo.</p> <p>2. Tres (3) botellas por 750 ml, máximo</p> <p>3. Nueve (9) botellas (cada una con capacidad máxima de 750 ml.) a tres condiciones de temperatura.</p> <p>Seis (6) botellas cada una con capacidad máxima de 750 ml.) a dos condiciones de temperatura.</p> <p>Tres (3) botellas (cada una con capacidad máxima de 750 ml.) a una condición de temperatura.</p> <p>4. Seis (6) botellas (cada una con una capacidad máxima de 750 ml.</p> <p>5. Seis (6) botellas (cada una con una capacidad máxima de 750 ml</p>

al
ms

ms

Continuación de la resolución "Por la cual se adopta la guía para las autorizaciones de importación de muestras sin valor comercial de los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de Higiene personal, bebidas alcohólicas, alimentos y cosméticos "

TIPO DE PRODUCTO	REQUISITOS	CASOS EN LOS QUE SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CASOS EN LOS QUE NO SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CANTIDADES
ALIMENTOS	<p>Diligenciar la licencia de importación de manera electrónica ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE. Adjuntar certificado de existencia y representación legal del solicitante. Copia factura pro forma del producto importado como muestra sin valor comercial.</p> <p>Ficha técnica del producto expedida por el fabricante. Certificado de venta libre del país de origen del producto emitido por la autoridad sanitaria o en su ausencia, una autorización equivalente, expedida por la autoridad sanitaria competente o de quien haga sus veces en el país de origen.</p>	<p>1. Para estudios de mercadeo</p> <p>2. Estudios de estabilidad y/o vida útil</p> <p>3. Estudio bromatológico y/o de composición</p>	<p>1. No se expedirá a productos no clasificados como alimentos y a aquellos que contengan en su composición ingredientes con propiedades medicinales, terapéuticas ó psicoactivas que se encuentren contempladas en las normas farmacológicas colombianas, por representar un riesgo sanitario.</p> <p>2. No se expedirá si el producto tiene Registro Sanitario vigente ante el INVIMA</p> <p>3. No se otorgará para materias primas ó aditivos.</p> <p>4. No se expedirá si se incumpliese con la normatividad sanitaria vigente nacional y/o Internacional.</p> <p>5. No se expedirá por caducidad de la vida útil</p>	<p>La autorización de las muestras sin valor comercial para alimentos en ningún caso excederá a las siguientes cantidades:</p> <p>De 10 a 20 unidades de venta o su equivalente en peso neto de 40 Kg</p>

ca
m

20