



La salud
es de todos

Minsalud

2021

GUÍA DE DILIGENCIAMIENTO DE INTENCIONES DE IMPORTACIÓN ANTE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR (VUCE 2.0) - Invima



VERSIÓN 4.1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



**Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**

Director General

Julio César Aldana Bula

Director de Operaciones Sanitarias

Luis Armando Cerón Escorcia

Coordinador Grupo de autorizaciones y licencias de importación

Cesar Andres Cubides Martinez

Equipo VUCE

Desarrollo de contenidos

Adriana Patricia Montilla Rodriguez

Alejandra González Olaya

Andres Orlando Franco Ruíz

Cesar Andres Cubides Martinez

Claudia Alexandra Hurtado

Claudia Marcela Valero Sánchez

Cristhian Eduardo Santana Mora

Diana Andrea Niño Bonilla

Eric Reynel Quecano Palacio

German Darío Cortes Poveda

Karime Lizeth González Ariza

Kilian Rolando García Sánchez

Laura Antonia Peñaranda Rincón

Luis Carlos Posada Pinzón

Luz Andrea Olivares Escobar

Luz Ángela Osorio Silva

Nancy Suárez Albarracín

Nasmille Judith Bruges Mejia

Norma Patricia Torres Hernández

Sandra Milena Cardozo Millán

Saul Rodriguez Melo

Uriel Armando Castro

Bogotá, D.C., mayo de 2021 ©

Contenido

Presentación del Invima.

Consideraciones generales para el diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación.

Capítulo I

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para alimentos (producto terminado – materias primas) y bebidas alcohólicas.

Capítulo II

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para dispositivos médicos, equipos biomédicos, accesorios, partes y repuestos, línea celular, materias primas, otros.

Capítulo III

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios y materias primas.

Capítulo IV

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, productos de aseo e higiene doméstica.

Capítulo V

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para reactivos de Diagnóstico In vitro y Reactivos In Vitro.

Capítulo VI

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para componentes anatómicos.

Capítulo VII

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para plaguicidas.

Índice

Capítulo I.....	10
1.1 Alimentos (producto terminado)	10
1.2 Bebidas alcohólicas (producto terminado).....	11
1.3 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas alcohólicas	11
1.3.1 Materia prima amparada en Registro Sanitario	12
1.3.2 Consideraciones especiales para materias primas	12
1.4 Productos Hortofrutícolas	17
1.5 Muestras sin Valor Comercial de Alimentos y Bebidas	17
1.6 Donación de Alimentos	17
1.7 Reimportación de productos terminados de alimentos y/o materias primas	18
Capítulo II.....	19
2.1 Dispositivos Médicos	19
2.2 Equipo Biomédico.....	20
2.2.1 Equipo Biomédico nuevo	20
2.2.2 Equipo biomédico repotenciado o usado	20
2.3 Accesorios, partes y repuestos.....	21
2.3.1 Accesorios, partes y repuestos de dispositivos médicos nuevos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización)	21
2.3.2 Partes, repuestos y accesorios que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III para realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, no controlada y con registro sanitario Vencido.	22
2.3.3 Accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico (sin Registro Sanitario o sin Permiso de Comercialización) amparados en el Decreto No. 038 de 2009	23
2.4 Dispositivos médicos sobre medida.....	24
2.5 Productos o insumos que se empleen en estudios clínicos.....	25
2.6 Productos sin Registro Sanitario con previa autorización del Invima	26
2.6.1 Dispositivos médicos vitales no disponibles	26
2.6.2 Donación para dispositivos médicos	26
2.6.3 Equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal	27
2.6.4 Decreto No. 249 de 2013 (Plan Ampliado de Inmunización).....	28
2.7 Líneas celulares	29

2.8	Dispositivos médicos y equipos biomédicos utilizados en el sector educativo o en investigación	29
2.9	Materia prima para fabricación de dispositivos médicos.....	29
Capítulo III.....		31
3.1	Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos.....	31
3.1.1	Producto farmacéutico - modalidad “Importar y vender”.....	31
3.1.2	Producto farmacéutico reimportado	32
3.1.3	Producto farmacéutico para acondicionar - modalidad “Importar, acondicionar y vender” o “Importar, envasar y vender”.....	33
3.1.4	Producto farmacéutico semielaborado.....	33
3.2	Suplementos dietarios	34
3.2.1	Suplemento dietario - modalidad “Importar y vender”.....	34
3.2.2	Suplemento dietario - modalidad “Importar, acondicionar y vender” o “Importar, empacar y vender”.....	35
3.2.3	Donación de suplementos dietarios	36
3.3	Materia prima.....	37
3.3.1	Materia prima con beneficio de exclusión del IVA	37
3.3.2	Materia prima para medicamentos	38
3.3.3	Materia prima para lotes piloto	40
3.3.4	Materia prima para fitoterapéuticos	40
3.3.5	Materia prima para homeopáticos	42
3.3.6	Materia prima para suplementos dietarios	44
3.4	Producto farmacéutico sin Registro Sanitario.....	45
3.4.1	Decreto No. 822 de 2003.....	45
3.4.2	Productos farmacéuticos que se empleen en estudios clínicos	46
3.4.3	Decreto No. 249 de 2013 (OPS).....	47
3.4.4	Medicamento vital no disponible	48
3.4.5	Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima	49
3.4.6	Donación de medicamentos.....	50
Capítulo IV		52
4.1	Productos terminados	52
4.1.1	Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica.....	52
4.1.2	Reimportación de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica.....	54
4.1.3	Importación paralela para perfumes.....	54
4.1.4	Importaciones de jabones de uso cosmético, jabones y detergentes de uso doméstico que se importen bajo las partidas arancelarias 3401, 3402 y	

3405400000	55
4.2 Materias primas	56
4.2.1 Materia prima para fabricación de cosméticos.....	56
4.2.2 Materia prima para fabricación de productos absorbentes de higiene personal y producto de higiene doméstica.....	57
4.2.3 Materia prima amparada en Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario	58
4.3 Muestras sin valor comercial.....	59
4.4 Donación de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y cosméticos.....	59
Capítulo V	61
5.1 Producto terminado	61
5.1.1 Reactivos de diagnóstico con Registro Sanitario, reactivos de diagnóstico In vitro huérfanos, In vitro de uso analítico, reactivos analito específicos "Analyte specific reagents ASR", y reactivos para uso general en laboratorio (GPRs), reactivos in vitro usados en investigación "Research Use Only RUO", o "Investigation Use Only IUO, utilizados en muestras de origen humano.	61
5.2 Materias primas	61
5.3 Reactivos de diagnóstico para protocolos investigación clínica y/o estudios clínicos.	62
5.4 Reactivos analíticos y/o destinados a investigación no clínica	62
5.5 Donación para reactivos de diagnóstico in vitro	63
5.6 Donación reactivos de diagnóstico in vitro realizadas por organismos estatales dirigidas al INS.	64
Capítulo VI	66
6. Componentes anatómicos.....	66
Capítulo VII	67
7.1 Plaguicidas de uso doméstico.....	67
7.2 Plaguicidas de uso en Salud Pública.....	68
7.3 Materias primas	68
7.3.1 Materia prima amparada en Registro Sanitario	69
7.3.2 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA	69

Presentación del Invima

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico, dispositivos y elementos médico quirúrgicos y odontológicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

La misión del Invima es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

El Invima ha definido su visión como: Ser reconocida como una agencia sanitaria ágil, eficiente y transparente; accesible al empresario y al emprendedor, comprometida con la salud pública y el estatus sanitario del país.

Consideraciones generales para el diligenciamiento de solicitudes de registro o licencias de importación

- a) Para los productos amparados en Registro Sanitario (RS), Permiso de Comercialización (PC), Permiso Sanitario (PS), Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA), la información suministrada en la solicitud de registro o licencia de importación debe corresponder a la aprobada en los actos administrativos Invima (Resoluciones). El importador declarado debe corresponder con el autorizado por este Instituto.
- b) En la solicitud de registro o licencia, modificación o cancelación de importación, se debe relacionar el número de expediente asignado por Invima tal como se indica en actos administrativos.
- c) En las solicitudes de registro o licencia de importación deberán describirse las mercancías en forma tal que su identificación sea clara, precisa e inequívoca, anotando por consiguiente su nombre comercial, nombre técnico o científico, marca, modelo, tamaño, materiales de construcción, usos, características técnicas o aquellas que le sean aplicables de acuerdo con su naturaleza.

En las solicitudes de registro o licencia de importación como parte de la descripción de las mercancías, deberá indicarse el año de fabricación y especificar si se trata de mercancía nueva, saldos o productos en condiciones especiales de mercado con su respectiva característica o desperdicios, residuos, desechos o chatarra, lo anterior de acuerdo al Artículo 3 del Decreto 0925 de 2013.

- d) Es causa de negación de una solicitud de registro o licencia de importación, el mal diligenciamiento del mismo. Por favor relacionar en la casilla “*Descripción de la mercancía*” de acuerdo a la clasificación del producto, la información solicitada en la presente guía. Previo a la radicación, corroborar la información diligenciada contra los actos administrativos Invima ejecutoriados y vigentes, incluyendo modificaciones; no agregar ni omitir letras y/o números del Registro Sanitario, ni del nombre autorizado.
- e) Para decidir sobre las solicitudes de registro o licencia de importación, el Invima podrá efectuar requerimientos de información adicional a los interesados cuando así se requiera, la cual deberá remitirse a través de la plataforma Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE); único medio electrónico autorizado para responder requerimientos y anexar documentos. Lo anterior, de conformidad con el Decreto No. 0925 de 2013.
- f) Favor adjuntar los documentos requeridos en archivos PDF (*Adobe Reader*) versión igual o menor a siete, que pesen menos de dos megas y que no contengan caracteres especiales en el nombre del documento (Ej.: arroba, la letra ñ, tilde, coma, asterisco, entre otros).
- g) Para la importación de materia prima, los importadores que sean comercializadores y no se encuentren dentro de los roles del Registro Sanitario o del producto a fabricar, **no** deberán indicar en el marco de la de registro o licencia de importación, el número del mismo (ni de NSO, NSA, PS, ni del expediente), ni el nombre del producto a fabricar.

- h) Cuando se trate de productos que cuenten con certificado de no requiere expedido por Invima, debe relacionar en la descripción de la mercancía, el número de dicho certificado con su respectivo número de radicado Invima, nombre del producto, presentación y uso como está autorizado en la certificación; la información corresponderá a la que reposa en los documentos anexos al momento de solicitar el certificado de no obligatoriedad. Se debe pagar en la VUCE por concepto sanitario del Invima.
- i) Las licencias o registros de importación podrán ser cancelados, siempre y cuando estén vigentes, ajustándose al Artículo 10 del Decreto No. 0925 de 2013 o su norma vigente. Las cancelaciones parciales deben anexar las declaraciones de importación de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN).
- j) En las solicitudes de visto bueno a los registro o licencia de importación, es necesario relacionar todos los datos incluidos en el espacio acto administrativo: requisitos, permisos o autorizaciones: En campos especiales: incluir el número de expediente tal como aparecen en el mismo, sin incluir puntos ni espacios y sin cambios para evitar negaciones o requerimientos por parte de la entidad.



Capítulo I

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para alimentos (producto terminado – materias primas) y bebidas alcohólicas.

De acuerdo con lo establecido en la Resolución 2674 del 2013, artículo 46, los alimentos importados deberán cumplir con las normas y reglamentos sanitarios expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá aplicar las normas del Codex Alimentarius, en el evento en que no exista una normativa nacional específica para un producto importado.

1.1 Alimentos (producto terminado)

Relacione en la casilla 34 “**Descripción de la mercancía**” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la siguiente información, Tenga en cuenta las consideraciones especiales en caso de ciertos productos:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Número de Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su vigencia (acorde a las Resoluciones Nos. 2674 de 2013 y 719 de 2015).
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca.
- ✓ Presentaciones comerciales (según lo establecido en Resolución No. 5109 de 2005).

Todo lo anterior, debe relacionarse con base en los actos administrativos expedidos por el Invima (Resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.).

Nota: Recuerde tener en cuenta la normatividad sanitaria vigente que le aplique al producto a importar.

Cuando se indique en la casilla 21 “**Reembolsable**” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la condición de “**No reembolsable**”, en la casilla “**Descripción de la mercancía**” o en “**Solicitudes especiales**” se debe especificar el motivo de no reembolso.

Consideraciones especiales de otros productos terminados:

Para la importación de bebidas energizantes a Colombia, el importador y el fabricante deben estar autorizados e inscritos ante el Invima. Por lo anterior, para este tipo de producto, se debe indicar en la descripción de la mercancía, el número de inscripción del importador y del fabricante ante el Invima (según lo establecido en el Artículo 18 de la Resolución No. 4150 de 2009).



1.2 Bebidas alcohólicas (producto terminado)

En la casilla 34 “**Descripción de la mercancía**” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación debe relacionar:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Grado alcohólico.
- ✓ Número de Registro Sanitario y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca.
- ✓ Presentaciones comerciales.

Todas las bebidas alcohólicas que se suministren directamente al público y a granel con o sin marca, deben contar con Registro Sanitario Invima (acorde al Decreto No. 1686 de 2012).

Cuando se indique en la casilla 21 “**Reembolsable**” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la condición de “*No reembolsable*”, en la casilla “**Descripción de la mercancía**” o en “**Solicitudes especiales**” se debe especificar el motivo de no reembolso.

1.3 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas alcohólicas

En la casilla 34 “**Descripción de la mercancía**” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación debe relacionar:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre técnico de la materia prima (nombre químico y número CAS - *Chemical Abstracts Service*, si aplica).
- ✓ Composición del producto (si aplica).
- ✓ Estado de Conservación. (refrigerado, congelado, fresco, etc).
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector al cual va dirigido (gastronómico y/o materia prima para la industria de alimentos).
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito:
- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.).
- ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).
- ✓ Marca (si aplica)

Toda materia prima y/o aditivo debe estar permitido en las normas sanitarias nacionales y se podrá aplicar las normas del Codex Alimentarius, en el evento en que no exista una normativa nacional específica para un producto importado.



Para el caso de los aceites comestibles se debe indicar, además de lo anterior, su fuente u origen (animal o vegetal).

Los productos dirigidos al sector gastronómico deben estar destinados para la elaboración de alimentos y preparación de comidas destinada al servicio, expendio y consumo humano.

Nota: Recuerde tener en cuenta la normatividad sanitaria vigente que le aplique al producto a importar.

1.3.1 Materia prima amparada en Registro Sanitario

En la casilla 34 **“Descripción de la mercancía”** de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, debe relacionar:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre técnico de la materia prima tal como fue aprobada; el nombre de la materia prima debe estar incluido en la composición del producto terminado.
- ✓ Número de Registro sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del producto terminado en el que se encuentra amparado la materia prima.
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Presentación comercial de la materia prima. Debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito:
- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.),
- ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Tener en cuenta que el importador debe estar aprobado como tal dentro de los roles del Registro Sanitario.

La modalidad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria debe ser **“Fabricar y vender”**.

Todo lo anterior, debe relacionarse con base en los actos administrativos expedidos por el Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.)

1.3.2 Consideraciones especiales para materias primas

Carne y productos cárnicos:

En la casilla 34 **“Descripción de la mercancía”** de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:



- ✓ Los productos de origen animal deben describirse según el tipo de producto a importar (Ej.: *“carne deshuesada fresca cruda”*, *“salamis (ahumados, deshidratados a temperatura ambiente)”*, *“pasta de pollo condimentada (congelada)”*, entre otros).
- ✓ Indicar la especie del producto a importar (Ej.: porcina, aviar, bovina, etc.).
- ✓ Relacionar el sector al cual va dirigido (gastronómico y/o materia prima para la industria de alimentos y/o venta directa al consumidor*).
- ✓ Incluir la presentación comercial. Debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito: Tipo de empaque (Ej.: bolsa, caja, etc.), Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x libras, toneladas, etc.).
- ✓ Relacionar el nombre y código del establecimiento en el exterior autorizado para importar.
- ✓ País de origen.

* Recuerde que el sector venta directa al consumidor, solo aplica para productos frescos que no tengan ningún proceso de transformación.

De acuerdo a lo autorizado por el Invima para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países, según Decreto No. 1500 de 2007 y demás Decretos modificatorios, En la siguiente ruta encontrara el listado de los establecimientos autorizados por el Invima para importar carnes frescas y derivados cárnicos: www.invima.gov.co El Instituto/acceso a mercados internacionales/importaciones/consideraciones previas/ La planta que fabrica el producto que usted desea importar debe contar la autorización de Invima y aquí encontrara los Establecimientos autorizados por el Invima para importar alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países

Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; Decreto No. 2350 de 2004.

Pescado y productos de la pesca (Moluscos, Crustáceos y Equinodermos):

En la casilla 34 **“Descripción de la mercancía”** de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto a importar (Ej.: salmón, basa, atún etc.).
- ✓ Nombre científico.
- ✓ Describirse el producto a importar (Ej.: fresco, congelado, filete, eviscerado, tamaño, entre otros).
- ✓ Uso específico.
- ✓ Relacionar el sector al cual va dirigido (gastronómico y/o materia prima para la industria de alimentos y/o venta directa al consumidor*).
- ✓ Relacionar el nombre del proveedor o establecimiento de origen.
- ✓ Presentación comercial Debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito: Tipo de empaque (Ej.: bolsa, caja, etc.), Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x libras,



- ✓ toneladas, etc.).
- ✓ País de origen.

* Recuerde el sector venta directa al consumidor solo aplica para productos frescos que no tengan ningún proceso de transformación.

Leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo:

Relacione en la casilla 34 **“Descripción de la mercancía”** de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre técnico y comercial.
- ✓ Clasificar la materia prima de acuerdo al Decreto 616 de 2006 o las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan (Ejemplo: Leche en polvo entera, leche en polvo semidescremada, leche en polvo descremada).
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Uso específico.
- ✓ **Sector industrial** al cual va dirigido.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Número de lote.

Adicionalmente, se deberá anexar en idioma español y de manera electrónica a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, los siguientes documentos (relacionados Resolución 2002001679 de 2002, Decreto 616 de 2006, o las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan)

1. Certificación en original expedida por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Ficha técnica expedida por el fabricante, que incluya el proceso industrial, las características físicas, químicas, microbiológicas y otras informaciones que permitan identificar claramente el producto a importar, tales como, porcentaje de desmineralización, porcentaje de desproteínización, etc.
3. Relación de los distribuidores autorizados (anexar dirección, ciudad y domicilio de los mismos), en formato Excel.
4. Relación del destino que el importador o distribuidor, le dará a la leche en polvo y/o derivados lácteos en polvo en términos industriales (nombre de la fábrica de alimentos, planta de higienización, así mismo la dirección de las mismas y cantidad a distribuir en formato Excel de acuerdo al lineamiento 14 de 2020.

Nota: *En el momento de ingreso de la leche en polvo en sacos al país, la fecha de vencimiento debe tener mínimo doce (12) meses de vida útil., según Artículo 1 de Decreto 1673 de 2010 o reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*



Es pertinente señalar que de acuerdo con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente la leche en polvo importada (entera, semidescremada o descremada) deberá cumplir con los parámetros fisicoquímicos establecidos en la tabla 6 del artículo 18 y los requisitos microbiológicos del artículo 20 del Decreto 616 de 2006, o las normas que lo adicionen, modifique o sustituyan.

Adicionalmente, el importador deberá garantizar el cumplimiento del producto en cuanto a residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, aflatoxinas M1, de acuerdo a lo definido en el parágrafo del artículo 38 del Decreto 616 de 2006. Así mismo se deberá verificar que los rótulos de los empaques se ajusten a los requisitos señalados en el Decreto 1673 de 2010.

Importación de lactosueros en polvo

Relacione en la casilla 34 **“Descripción de la mercancía”** de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre técnico y comercial.
- ✓ Nombre del fabricante del lactosuero.
- ✓ País de origen del lactosuero.
- ✓ Uso específico.
- ✓ **Sector industrial** al cual va dirigido.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Clasificar la materia prima de acuerdo a las Resoluciones 2997 de 2007 y 1031 de 2010 (Ejemplo: Lactosuero dulce normal, lactosuero desproteinizado, lactosuero permeado, lactosuero deslactosado, lactosuero desmineralizado, lactosuero parcialmente desmineralizado, lactosuero de mantequilla).

Adicionalmente, se deberá anexar en idioma español y de manera electrónica a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, los siguientes documentos (relacionados en el Artículo 11 de la Resolución No. 2997 de 2007); además, tener en cuenta, Resoluciones Nos. 1031, 1707 de 2010 y 1185 de 2011:

1. Certificado en original expedido por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya el proceso industrial, características físico químicas, microbiológicas y otra información que permitan identificar claramente el producto de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 1031 de 2010.
3. Autorización expedida por el fabricante a los exportadores y distribuidores en el territorio colombiano.
4. Relación de las fábricas de alimentos para consumo humano, con dirección y Nit, a quienes el importador le suministrará el producto, así mismo anexar este listado en formato Excel con las respectivas cantidades a distribuir.



Nota 1: Los documentos anexados para el Visto Bueno de importación para lactosueros no deberán tener una fecha de expedición superior a tres meses.

Nota 2: Los lactosueros en polvo importados deben tener mínimo doce (12) meses de vida útil, en el momento de ingreso al país, según Artículo 1 de la Resolución No. 1185 de 2011 o reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Materia prima para bebidas alcohólicas

Se debe relacionar en la casilla 34 **“Descripción de la mercancía”** de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre técnico y comercial.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector industrial al cual va dirigido.
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Presentación comercial de la materia prima.

Para el alcohol etílico anexar electrónicamente la ficha técnica emitida por el fabricante en idioma español.

Cuando la materia prima se ampare en Registro Sanitario:

Se debe relacionar en la casilla 34 **“Descripción de la mercancía”** de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre técnico y comercial de la materia prima (tal como se encuentra autorizada en el Registro Sanitario).
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector industrial al cual va dirigido.
- ✓ Nombre del producto a fabricar como está autorizado en el Registro Sanitario.
- ✓ Número de Registro Sanitario del producto a fabricar y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Modalidad del Registro Sanitario.
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Presentación comercial de la materia prima.

Todo lo anterior, debe relacionarse con base en los actos administrativos expedidos por el Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.)

Para las bebidas alcohólicas a granel con grado alcohólico inferior a los 80 grados alcoholimétricos, en cantidad o volumen de líquido superior a 20 litros, debe contar con Registro Sanitario a granel. Lo anterior, de conformidad con el Artículo 58 del Decreto No. 1686 de 2012.



1.4 Productos Hortofrutícolas

Relacione en la casilla 34 “**Descripción de la mercancía**” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Estado de Conservación. (refrigerado, congelado, fresco).
- ✓ Proceso de transformación (en caso de no ser un producto fresco debe indicarlo)
- ✓ Nombre del fabricante, proveedor o establecimiento de origen del producto.
- ✓ País de origen del producto.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector al cual va dirigido (Gastronómico, Materia prima para la Industria de alimentos, Venta directa al consumidor*).
- ✓ Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que el producto al territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito:
- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.).
- ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

* Recuerde que el sector venta directa al consumidor, solo aplica para productos frescos que no tengan ningún proceso de transformación.

1.5 Muestras sin Valor Comercial de Alimentos y Bebidas

Cuando se trate de importación de **muestras sin valor comercial para productos terminados de alimentos y bebidas, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o Permiso Sanitario**, los interesados deberán radicar y presentar la solicitud ante el Instituto con la documentación acorde a la Resolución No. 3772 de 2013, Resolución No. 2013034419 de 2013 y Resolución No. 2018014623 de 2018.

La autorización sanitaria para la importación como muestras sin valor comercial del producto terminado, será expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y estas solicitudes **no requieren el trámite de presentación de registro o licencia de importación ante el Invima a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE**.

1.6 Donación de Alimentos

Cuando se trate de donación de alimentos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “**Descripción de mercancía**” de la solicitud de registro o licencia de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):



- ✓ Indicar que el producto a importar corresponde a Donación de Alimentos.
- ✓ Número de la autorización.
- ✓ Nombre del producto tal como fue aprobado en dicha autorización
- ✓ Número del lote, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ Cantidad y presentación comercial, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ Nombre o razón social del fabricante, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ País de origen, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ El puerto de entrada al territorio colombiano debe corresponder como fue aprobado en la Autorización de Importación.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

Nota 3: Cuando se trate de importación de alimentos solicitados por la Soberana Orden de Malta, se debe dar cumplimiento a la ley 767 de 2002 y se debe contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias; indicar en la casilla descripción de la mercancía de solicitud de registro o licencia de importación, la misma información según lo autorizado por dicha Dirección.

1.7 Reimportación de productos terminados de alimentos y/o materias primas

En la casilla “*Solicitudes especiales*” y en la casilla 34 “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe indicar que se trata de una reimportación. Por otra parte debe:

- ✓ Adjuntar carta membretada donde indique condiciones de calidad del producto, cantidad, motivo por el cual se da la reimportación, Indicar el lugar (ciudad) y la dirección en donde se ubicara el producto y especificar el uso que se le va a dar al producto posterior a su reimportación.
- ✓ Anexar declaración de exportación de la DIAN (DEX) o el formulario de movimiento de mercancías - FMM (productos que salgan de zona franca).



Capítulo II

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para dispositivos médicos, equipos biomédicos, accesorios, partes y repuestos, línea celular, materias primas, otros.

2.1 Dispositivos Médicos

Se debe indicar en la descripción de la mercancía:

- ✓ Nombre del producto como se encuentra aprobado en el Registro Sanitario.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Número del Registro Sanitario y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Vida útil (si aplica).
- ✓ Uso específico.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Mes y año de fabricación.

Si no tiene una marca registrada deberá realizar modificación del Registro Sanitario donde se adicione la misma; esto deberá ser tramitado ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

Nota 1: *Si desea relacionar varios productos en un mismo ítem por tratarse de un kit, debe indicar el nombre de cada producto; cada uno de ellos debe contar con Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, número de expediente, fabricante y país de origen, referencia si la ampara el acto administrativo Invima, o en su defecto su presentación comercial.*

Nota 2: *Para el caso de importación de dispositivos médicos como muestras sin valor comercial y/o muestras gratis, deberá contar con su respectivo Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, previo a su importación en donde se amparen referencias, modelos, marca y presentación comercial. Esto, acorde a la circular externa No. 500-2453-15 de 2015, emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.*

Nota 3: *Para aquellos dispositivos médicos que cuenten con vida útil aprobada mediante registro sanitario expedido por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, la fecha de fabricación no deberá exceder este tiempo.*

Nota 4: *de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 del decreto 4725 de 2005 a través de la plataforma establecida por la entidad se verificara estado de Certificado de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos CCAA con base a lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.*



Nota 5: El Decreto 4725 de 2005 no contempla la definición ni importación de dispositivos médicos usados. Por lo tanto no se autorizara este tipo de importaciones hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección social se pronuncie y reglamenten al respecto.

2.2 Equipo Biomédico

2.2.1 Equipo Biomédico nuevo

Mencionar en la descripción de la mercancía la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto como se encuentra amparado en el Permiso de Comercialización.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Número de Permiso de Comercialización y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Uso específico.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Mes y año de fabricación.

Si no tiene una marca registrada deberá realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, modificación del Registro Sanitario donde se adicione la misma.

Nota 6: *Para los equipos biomédicos que sean importados por medio de leasing, el importador deberá encontrarse amparado dentro de los roles del Registro Sanitario o Permiso de comercialización. Además, el interesado debe figurar como importador junto con el banco titular del leasing. Ejemplo: Empresa S.A.S mediante leasing banco XXX.*

Nota 7: *De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 del decreto 4725 de 2005 a través de la plataforma establecida por la entidad se verificara estado de Certificado de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos CCAA con base a lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.*

2.2.2 Equipo biomédico repotenciado o usado

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente para “*Equipo biomédico nuevo*”, con las siguientes adiciones y cambios en la descripción de la mercancía:

- ✓ Especificar que se trata de equipo biomédico repotenciado o usado.
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Relacionar y adjuntar electrónicamente la Resolución de autorización como equipo repotenciado o usado expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.



Nota 8: *Conforme al Artículo 37 del Decreto No. 4725 de 2005 no se podrá autorizar importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III.*

Nota 9: *De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 del decreto 4725 de 2005 a través de la plataforma establecida por la entidad se verificara estado de Certificado de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos CCAA con base a lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.*

2.3 Accesorios, partes y repuestos

Cuando se trate de importación de partes, accesorios y repuestos de dispositivos médicos y equipos biomédicos:

2.3.1 Accesorios, partes y repuestos de dispositivos médicos nuevos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización)

Mencionar en la descripción de la mercancía la siguiente información:

- ✓ Nombre del accesorio, parte o repuesto.
- ✓ Dispositivo médico o equipo biomédico para el cual se destina el producto a importar.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso) del dispositivo médico o equipo biomédico para el cual se destina.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005) del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Número del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del dispositivo para el cual se destina y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante del equipo según el acto administrativo Invima.
- ✓ País de origen.
- ✓ Uso específico que desarrollara la parte o accesorio.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Mes y año de fabricación de las partes, accesorios y repuestos que se desean importar.

La anterior información, se debe declarar tal como aparece en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización bajo el cual se ampara la importación de las partes o accesorios.

Nota 10: *De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 del decreto 4725 de 2005 a través de la plataforma establecida por la entidad se verificara estado de Certificado de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos CCAA con base a lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.*



2.3.2 Partes, repuestos y accesorios que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III para realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, no controlada y con registro sanitario Vencido.

El usuario debe radicar ante la oficina de atención al ciudadano del Invima la solicitud de autorización de importación de partes y/o repuestos con registro sanitario y/o permiso de comercialización, vigente o vencido (saldo con más de 2 años, usado I y IIA, repotenciado I, IIA, IIB y III), diligenciando el FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Código: ASS-RSA-FM007 (Pestaña "(AUT)P Y R(RS-PC) VUCE"), debe adjuntar respectivo soporte de pago original por concepto del trámite de la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5), se aclara que para cada producto debe hacer una solicitud de autorización, se debe indicar un solo código o referencia de la parte y/o repuesto, destacando que para esa parte y/o repuesto, se pueden solicitar varias unidades indicando el número de serie específico para cada unidad.

Posteriormente, debe radicar la solicitud en la solicitud de registro o licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) en un término no mayor a un mes y adjuntar en formato PDF copia del trámite de solicitud de autorización radicado ante el Invima.

Mencionar en la descripción de la mercancía la siguiente información acorde al formato diligenciado "Pestaña "(AUT)P Y R(RS-PC) VUCE":

- ✓ Número de radicado de la solicitud ante Invima
- ✓ Nombre de la parte o repuesto.
- ✓ Número de serie de la parte o repuesto.
- ✓ Código y/o referencia de la parte o repuesto
- ✓ Fecha de fabricación de la parte o repuesto a importar.
- ✓ Nombre del producto (Dispositivo médico o equipo biomédico para el cual se destina el producto a importar).
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Modelo y/o referencia del equipo.
- ✓ Fecha de fabricación del equipo.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005) del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Número del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante del equipo o dispositivo medico según el acto administrativo Invima.
- ✓ Nombre del fabricante de la parte y/o repuesto.
- ✓ País de origen.
- ✓ Uso del equipo o de la parte o repuesto.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: "saldos", "repotenciada", "usada" y para el caso de Registro Sanitario Vencido "(RS-PC) vencido".

Además de lo anterior, se debe adjuntar una certificación del fabricante en la que se indique:



- a) Nombre, modelo y serie del equipo en el cual se instalará la parte y/o repuesto.
- b) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la parte y/o repuesto que se desea importar.
- c) Año de fabricación de la parte y/o repuesto.
- d) Para los accesorios, partes y repuestos repotenciados el fabricante debe indicar que la parte y/o repuesto es repotenciada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el equipo biomédico respectivo.

Nota 11: *Posteriormente, el importador debe reportar mensualmente al Invima dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, la información de todas las partes y repuestos a los que se les autorizaron en las solicitudes de registro o licencia o modificación de importación por parte de la VUCE, correspondientes al mes inmediatamente anterior, utilizando la herramienta "Invima a un clic", módulo TRAZA, dando cumplimiento a la **CIRCULAR EXTERNA 1000-0134-18** y **COMUNICADO 5000-0677-19**.*

Nota 12: *De conformidad con lo establecido en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, **NO SE AUTORIZARÁ** la importación de accesorios, partes o repuestos **USADOS** para equipos biomédicos de clase IIB y III.*

Nota 13: *De acuerdo a lo establecido en el artículo 10 del decreto 4725 de 2005 a través de la plataforma establecida por la entidad se verificará estado de Certificado de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos CCAA con base a lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.*

2.3.3 Accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico (sin Registro Sanitario o sin Permiso de Comercialización) amparados en el Decreto No. 038 de 2009

Los accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico de que trata el presente numeral, aplica solo para equipos que ingresaron al país antes de entrar en vigencia el Decreto No. 4725 de 2005.

El importador debe señalar en la solicitud de registro o licencia o modificación de importación que se acoge al Decreto No. 038 de 2009 y dar cumplimiento al mismo. Por otra parte, relacionar en la descripción de la mercancía lo siguiente:

- ✓ Nombre del producto a importar.
- ✓ Número de serie del equipo y partes a importar.
- ✓ Lugar de ubicación del equipo biomédico.
- ✓ Tipo de reparación, mantenimiento o soporte para el cual se va a utilizar el accesorio, parte o repuesto.
- ✓ Nombre del fabricante del equipo al cual va destinado el accesorio, parte o repuesto.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca del dispositivo para el cual se destina.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: "Mercancía Nueva".
- ✓ Mes y año de fabricación de las partes, accesorios y repuestos que se desean importar.

Adicionalmente, debe anexar de manera electrónica:





1. Declaración de importación con la cual se nacionalizó e ingresó el equipo al país, previo al Decreto No. 4725 de 2005.
2. Autorización del fabricante del equipo biomédico que se pretende reparar, mantener o soportar, en donde se acredite su correlación con el importador o lo autorice a importar en Colombia sus repuestos.

Nota 14: *Para los equipos biomédicos el importador deberá garantizar el soporte técnico permanente. Por lo tanto, se debe tener en cuenta que, para la importación de las herramientas necesarias para su mantenimiento y calibración, estas deben estar amparadas en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo 35 Decreto No. 4725 de 2005.*

2.4 Dispositivos médicos sobre medida

Cuando se trate de importación de dispositivos médicos sobre medida:

Previo a su importación, deberá contar con certificado de no obligatoriedad emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, donde se certifique que el producto es sobre medida.

En la descripción de la mercancía el importador debe indicar:

- ✓ Nombre completo del paciente.
- ✓ Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Cantidades.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Mes y año de fabricación.

Adicionalmente, anexar de manera electrónica a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación:

1. Historia clínica o resumen firmado por el especialista o médico tratante.
2. Fórmula médica con firma y con sello del médico tratante, que contenga registro medico/odontológico.
3. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya las especificaciones de diseño acorde con la prescripción médica.

Lo anterior, de acuerdo a concepto emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras



tecnologías, el cual cita:

*“El Dispositivo Médico sobre medida definido en el Artículo 2° del Decreto No. 4725, como todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la **prescripción escrita de un profesional de la salud**, para ser utilizado por un paciente determinado es un producto competencia del Invima, que si bien es cierto no requiere de Registro Sanitario, se encuentra sujeto a las acciones de vigilancia sanitaria de la entidad encaminadas a prevenir riesgos y anticiparse a ellos, en cumplimiento de las obligaciones que en materia de fiscalización sanitaria, le han sido conferidas al INVIMA en la Resolución No. 1229 de 2013, es decir, la falta de una regulación específica no puede constituirse en impedimento para que se adelanten las acciones a que haya lugar.*

*En este aspecto, la documentación solicitada se constituye como herramienta fundamental para garantizar el **USO EXCLUSIVO** del Dispositivo Medico en un paciente determinado tal y como lo establece la norma.”*

2.5 Productos o insumos que se empleen en estudios clínicos

Cuando se trate de importación de productos o insumos clasificados como dispositivos médicos que se empleen en estudios clínicos, con previo concepto y aprobación de la comisión revisora o de la sala especializada se debe señalar en la descripción general de la mercancía:

- ✓ Número del acta, oficio o Resolución.
- ✓ Fecha, año del documento Invima.
- ✓ Sala especializada o grupo que emitió el documento.
- ✓ Nombre del protocolo asignado por Invima.
- ✓ Número del radicado con el cual se solicitó el concepto.
- ✓ Nombre del producto tal como fue aprobado en el acta, oficio o Resolución.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidades, conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.

En caso de que el importador no se encuentre mencionado en el acta, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta).

Nota 15: *Los protocolos de investigación clínica, incluyendo la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, están sujetos a seguimiento y control por parte de este instituto.*

Nota 16: *En la casilla “Solicitudes especiales” o “Descripción de la mercancía”, indicar cuando solicitud de registro o licencia o modificación de importación sea negada por parte del ministerio.*



2.6 Productos sin Registro Sanitario con previa autorización del Invima

2.6.1 Dispositivos médicos vitales no disponibles

Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

En la descripción de la mercancía relacionar que el producto a importar es dispositivo médico vital no disponible, adicionalmente:

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Cantidad.
- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Nombre completo del paciente.
- ✓ Tipo y número de identificación del paciente.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Mes y año de fabricación.

Todo lo anterior, debe corresponder a lo aprobado en la autorización emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.

2.6.2 Donación para dispositivos médicos

Cuando se trate de donación de dispositivos médicos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Cantidad.
- ✓ Número de lote.



- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Número de serie.
- ✓ Mes y año de fabricación.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

Nota 17: *Tener en cuenta que la normatividad vigente para dispositivos médicos es el Decreto No. 218 de 2019 y para equipos médicos adicional al Decreto anterior, debe darse cumplimiento al Decreto No. 4725 de 2005, las cuales establecen los requisitos que aplican para su visto bueno.*

Nota 18: *Conforme al Artículo 37 del Decreto No. 4725 de 2005 no se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III.*

Nota 19: *Cuando se trate de importación de dispositivos médicos y equipos médicos solicitados por la Soberana Orden de Malta, se debe dar cumplimiento a la ley 767 de 2002 y se debe contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias; indicar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la misma información según lo autorizado por dicha Dirección.*

2.6.3 Equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal

Inicio o finalización de régimen de importación temporal: Si los equipos biomédicos se importan bajo la modalidad de importación temporal, debe indicarse en el cuerpo de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación que se inicia o finaliza el régimen de importación temporal a corto o largo plazo (bienes de capital según sea el caso). Declarar el



número de la autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias donde se concede la autorización para la importación como exposición y/o demostración. Se debe indicar, además:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.

Nota 20: *La importación temporal a corto o largo plazo (bienes de capital), solo aplica para mercancía nueva.*

Finalización de régimen de importación temporal: Diligenciar en la descripción de la mercancía lo siguiente:

- ✓ Número de Registro Sanitario o Permiso de Comercialización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- ✓ Marca (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- ✓ Número de serie del equipo.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía “*Mercancía usada*”.

Todo lo anterior, debe corresponder a lo aprobado en la autorización emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Además, debe adjuntar la declaración de importación con la cual inicia el régimen de importación temporal e indicar el número de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación con la cual se otorgó el visto bueno del Invima y número de autorización con el cual se otorgó la demostración.

2.6.4 Decreto No. 249 de 2013 (Plan Ampliado de Inmunización)

Dispositivos médicos que no cuentan con registro sanitario y se importen bajo el Decreto No. 249 de 2013 a través de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación se debe señalar la siguiente información:

- ✓ Número Autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado.
- ✓ Número de pedido.
- ✓ Número de oficio de la OPS.



- ✓ Nombre comercial del producto.
- ✓ Nombre genérico del producto.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Lotes.
- ✓ Fabricante.
- ✓ Fecha de fabricación y vencimiento.
- ✓ País de origen.

2.7 Líneas celulares

Reguladas por el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo al Concepto No. 201324001247811 del 13 de septiembre de 2013; “*Requisitos para el ingreso al territorio nacional de líneas celulares de origen humano con fines de investigación*”.

En la descripción de la mercancía debe indicar:

- ✓ Nombre completo del producto.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidad autorizada.
- ✓ Número de radicado de la certificación emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.

Adicionalmente, adjuntar electrónicamente al trámite de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la certificación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2.8 Dispositivos médicos y equipos biomédicos utilizados en el sector educativo o en investigación

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente para “dispositivos medicos” o “Equipo biomédico nuevo”, y deberá declarar el respetivo certificado de no obligatoriedad expedido por la dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías para que los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, verifiquen el uso, aplicación, ficha técnica, catálogos, manuales, instructivos y las etiquetas emitidas por el Fabricante en los cuales se evidencie el uso de estos Dispositivos Médicos y equipos biomédicos en el sector educativo o de investigación.

2.9 Materia prima para fabricación de dispositivos médicos

Para la importación de materias primas, estas deben encontrarse amparadas como componentes del producto a elaborar y debe declararse el Registro Sanitario correspondiente. El interesado deberá relacionar en la descripción de la mercancía lo siguiente:



- ✓ Número del Registro Sanitario del producto a fabricar y su vigencia.
- ✓ Nombre de la materia prima
- ✓ Nombre del producto a fabricar.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Mes y año de fabricación.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.

Para el caso de desperdicios de algodón cardado y peinado, adicional a lo anterior, adjuntar electrónicamente:

1. Oficio expedido por el importador, con fecha no mayor de 30 días calendario, en donde se indique la procedencia del producto.
2. Certificado de fumigación del país de origen en donde las cantidades correspondan a las importadas.
3. Certificado analítico de la materia prima.

Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; Decreto No. 2350 de 2004.

Nota 21: *Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que vayan a ser utilizados en el sector veterinario y requieran un visto bueno de Invima por su uso en humanos, aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente para dispositivos médicos y equipo biomédico nuevo, declarando en la descripción de la mercancía el uso específico del producto a importar (de uso exclusivo en el sector veterinario). Adjuntar ficha técnica expedida por el fabricante en donde indique el uso exclusivo en este sector.*



Capítulo III

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios y materias primas.

3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos

Cuando se trate de importación de producto terminado amparado en Registro Sanitario (RS), de carácter terapéutico como medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos:

3.1.1 Producto farmacéutico - modalidad “*Importar y vender*”

Para producto farmacéutico con Registro Sanitario en modalidad “*Importar y vender*”, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente.
- ✓ Registro Sanitario Invima y su vigencia.
- ✓ Código IUM. *
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Indicaciones y/o uso terapéutico.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación del producto.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en los actos administrativos Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.). Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los requisitos anteriores, solo son aceptados para productos que cuentan con Registro Sanitario en la modalidad “*Importar y vender*”, para otro tipo de productos (Ej.: Suplemento dietario) y de modalidades, debe remitirse al índice de esta guía.
- b) El requisito del código Identificador Único de Medicamentos (IUM), aplica para Registros Sanitarios nuevos de medicamentos emitidos a partir del 1 de junio de 2016. *
- c) La concentración del principio activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: mg/mL, mg por tableta, mL por vial, etc.).



- d) La dirección del fabricante debe corresponder a la de la planta autorizada donde se elabora el medicamento. En consideración, debe declararse toda la nomenclatura de la misma.

Téngase en cuenta que la dirección de la planta fabricante no siempre es la misma dirección legal (o de notificación) del fabricante.

Así mismo, cabe recordar que los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deben corresponder, certificar e indicar la dirección de las instalaciones de la planta fabricante declarada en la casilla “*Descripción de la mercancía*” (lugar objeto del cumplimiento).

- e) Los laboratorios fabricantes de medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos, deben contar con certificación de BPM vigente al momento de solicitar el visto bueno de importación.

De otra parte, se recuerda que dicho certificado debe encontrarse debidamente apostillado (o consularizado y legalizado) y con traducción oficial. Lo anterior, de conformidad con la Ley No. 1564 de 2012, Decreto No. 549 de 2001 y Decreto No. 162 de 2004.

- f) La casilla referente a “*País de origen*” debe coincidir con la información relacionada en la casilla “*Descripción de la mercancía*”.

- g) La presentación del producto debe describirse tal cual lo indicado y aprobado en el acto administrativo Invima. Debe relacionar entonces para este requisito:

- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).
- ✓ Color del empaque.
- ✓ Material del empaque (Ej.: PVC, PEAD, aluminio, vidrio, cartón, etc.).
- ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).

Precisar, además, si corresponde a alguna de las siguientes:

- ✓ Comercial.
- ✓ Uso institucional.
- ✓ Muestra médica.

- h) Cuando se intenten importar diferentes presentaciones autorizadas para un mismo producto farmacéutico, no se requiere por parte de Invima que se relacione cada una de éstas en ítems diferentes.

3.1.2 Producto farmacéutico reimportado

Para medicamentos exportados que se intenten regresar a territorio colombiano (fabricados en Colombia), deberán además de relacionar la información requerida en el numeral 3.1.1, manifestar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que se trata de una reimportación. Así mismo, describir lo siguiente:



- ✓ Disposición final que se le dará al medicamento.
- ✓ Dirección del lugar de almacenamiento en territorio nacional.
- ✓ Causas que originaron la reimportación.
- ✓ Número del lote y la fecha de vencimiento.
- ✓ Certificado de análisis del producto.
- ✓ Soportes de condiciones técnicas y sanitarias en el transporte y almacenamiento que hayan garantizado la calidad del producto.

3.1.3 Producto farmacéutico para acondicionar - modalidad *“Importar, acondicionar y vender”* o *“Importar, envasar y vender”*

En el caso de que la modalidad del Registro Sanitario sea *“Importar, acondicionar y vender”* o *“Importar, envasar y vender”*, debe relacionar los requisitos del numeral 3.1.1 con las siguientes salvedades:

- a) Los datos del fabricante a diligenciar deben corresponder a los del laboratorio fabricante de origen del producto (en el exterior).
- b) Para el ítem *“Presentación del producto”* se debe indicar la presentación del producto a importar; la cual, para este caso, debe corresponder a la presentación del producto al momento de ingreso a territorio nacional (generalmente diferente a la presentación final).

Ejemplo: Caja de cartón con viales ámbar a granel por x unidades.

Adicionalmente, describir la actividad a realizar en Colombia para completar la presentación final del producto (Ej.: Agregar etiquetas, envasar cápsulas, etc.).

3.1.4 Producto farmacéutico semielaborado

Cuando la modalidad del Registro Sanitario corresponda a *“Importar, semielaborar y vender”* en la casilla correspondiente a *“Descripción de mercancía”* de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente.
- ✓ Registro Sanitario Invima y su vigencia.
- ✓ Nombre del producto semielaborado.
- ✓ Nombre del producto terminado.
- ✓ Concentración del semielaborado.
- ✓ Aspecto físico.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante del producto semielaborado.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial del producto semielaborado.

Todo lo anterior debe relacionarse con base en los actos administrativos Invima (resoluciones,



modificaciones, renovaciones, etc.). Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los productos semielaborados, amparados en registros sanitarios con la modalidad “*Importar, semielaborar y vender*” **no** son objeto del beneficio de exclusión del IVA contemplado en el Decreto No. 3733 de 2005.
- b) La concentración a declarar debe corresponder a la indicada por el laboratorio fabricante del semielaborado (relacionada en el certificado de análisis). Cabe aclarar, que lo solicitado para este requisito es diferente a la concentración que tiene el semielaborado en la fórmula cualicuantitativa del producto final a comercializar.
- c) El aspecto físico declarado debe precisar si el producto semielaborado corresponde a pellets, gránulos, microgránulos, entre otros.
- d) El fabricante del semielaborado y el importador deben corresponder a los autorizados en el Registro Sanitario Invima (sujeto a lo indicado en el acto administrativo).
- e) La presentación solicitada y la única a declarar para este tipo de productos, debe corresponder a la del producto a importar (el semielaborado). Esta debe relacionar mínimo:
 - ✓ Tipo de empaque.
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida.

Para producto semielaborado cuyo uso final corresponda a la fabricación de lotes piloto, adicionalmente, debe anexar de forma electrónica documento suscrito por el representante legal del importador donde valide la necesidad de la importación y justifique detalladamente las cantidades a importar.

3.2 Suplementos dietarios

El suplemento dietario corresponde al producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación; Decreto No. 3249 de 2006. Cabe aclarar que el suplemento dietario **no** ostenta indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

3.2.1 Suplemento dietario - modalidad “*Importar y vender*”

Para suplementos dietarios con Registro Sanitario en modalidad “*Importar y vender*”, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente.
- ✓ Registro Sanitario Invima y su vigencia.



- ✓ Nombre del suplemento dietario.
- ✓ Marca.
- ✓ Nombre del ingrediente activo.
- ✓ Concentración del ingrediente activo.
- ✓ Forma de presentación.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial del producto.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en los actos administrativos Invima (resoluciones, modificaciones, renovaciones, etc.). Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los requisitos anteriores, solo son aceptados para suplementos dietarios que cuentan con Registro Sanitario en la modalidad “*Importar y vender*”.
- b) La concentración del ingrediente activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: mg/mL, mg por tableta, etc.). Sírvase indicar las unidades de medidas emitidas en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario.
- c) Para la forma de presentación se debe indicar si corresponde a capsula, tableta, jarabe, polvos, soluciones, entre otros.
- d) La casilla referente a “*País de origen*” debe coincidir con la información relacionada en la casilla “*Descripción de la mercancía*”.
- e) La presentación comercial del producto debe corresponder a la presentación con la que ingresa el mismo a territorio colombiano. En ese sentido, y sujeto a lo indicado y aprobado en el acto administrativo Invima, relacionar para este requisito:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: frasco, sachet, caja plegadiza, etc.).
 - ✓ Color del empaque.
 - ✓ Material del empaque (Ej.: PVC, PEAD, aluminio, vidrio, cartón, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).

3.2.2 Suplemento dietario - modalidad “*Importar, acondicionar y vender*” o “*Importar, empacar y vender*”

Cuando la modalidad del Registro Sanitario sea “*Importar, acondicionar y vender*” o “*Importar, empacar y vender*”, debe relacionar los requisitos del numeral 3.2.1. Lo anterior, teniendo en cuenta que, para este caso, la presentación del producto a importar debe corresponder a la presentación del producto al momento de ingreso a territorio colombiano.

Ejemplo: Caja de cartón con capsulas a granel por # unidades.

Adicionalmente, describir la actividad a realizar en territorio nacional para completar la



presentación final del producto (Ej.: Agregar etiquetas, envasar capsulas, etc.).

3.2.3 Donación de suplementos dietarios

Cuando se trate de donación de suplementos dietarios, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número del radicado Invima.
- ✓ Número de autorización Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Composición del producto.
- ✓ Uso acorde a las indicaciones establecidas por el fabricante.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del producto. Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- d) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.



3.3 Materia prima

Cuando se trate de importación de Materias Primas (MP), utilizadas en la elaboración o fabricación de productos con Registro Sanitario Invima (principios activos o excipientes para medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios) sírvase relacionar para el uso final del producto, la frase: “*Para la fabricación de...*” seguido de alguna de las siguientes opciones:

- ✓ Medicamentos.
- ✓ Fitoterapéuticos.
- ✓ Homeopáticos.
- ✓ Suplementos dietarios.

Se recuerda a los importadores que los suplementos dietarios no son alimentos, ni viceversa. Así como tampoco estos son productos terapéuticos.

Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; Decreto No. 2350 de 2004.

3.3.1 **Materia prima con beneficio de exclusión del IVA**

Si se solicita en la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, el beneficio de exclusión del IVA para materias primas destinadas a la fabricación de medicamentos, fitoterapéuticos u homeopáticos, debe tener en cuenta que:

- a) Para que la entidad competente otorgue la exclusión del IVA, el importador debe contar con concepto de visto bueno Invima. Dicho concepto de aprobación valida o certifica que las materias primas a importar fueron autorizadas como parte de la formulación de un producto farmacéutico con Registro Sanitario vigente.
- b) Debe indicar en el marco de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación (en la casilla “*Descripción de la mercancía*” o en “*Solicitudes especiales*”), la solicitud de exclusión de IVA, declarando la normatividad bajo la que se ampara el beneficio (Ej.: Decreto No. 3733 de 2005).
- c) El Decreto No. 3733 de 2005 ampara materias primas **químicas** y ciertas subpartidas arancelarias. En consecuencia, sírvase verificar previamente a la radicación de trámite, si la subpartida arancelaria a declarar se encuentra autorizada en la normatividad bajo la cual solicitará la exclusión del IVA.

Así mismo, se recuerda que el Decreto mencionado no contempla productos semielaborados, ni materias primas destinadas a la fabricación de suplementos dietarios.

- d) Si el importador no se encuentra dentro de los roles autorizados de un Registro Sanitario



Invima, y solo refiere ser comercializador de la materia prima, debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, carta suscrita por el representante legal del mismo en la cual se relacione lo siguiente:

- ✓ Nombre de la empresa con la cual comercializará la MP.
- ✓ Nombre del producto farmacéutico a elaborar.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Registro Sanitario Invima.

Mientras el comercializador de la materia prima no se encuentre autorizado dentro de los roles aprobados en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario Invima, por ningún motivo debe declarar dicho número de RS en el marco de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación.

3.3.2 Materia prima para medicamentos

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente. *
- ✓ Registro Sanitario Invima y su vigencia. *
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Nombre químico de la MP.
- ✓ Concentración o pureza de la MP.
- ✓ Farmacopea de referencia.
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** deben declararse en el cuerpo de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del medicamento a fabricar. *

En consideración, si el importador corresponde solo a comercializador de la materia prima, se debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione el nombre de la empresa con la que comercializara la materia prima, número de expediente, Registro Sanitario y nombre del producto a fabricar.

- b) Entre las farmacopeas de referencia aceptadas en Colombia se encuentran las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB),



Europea e internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.

- c) Para materia prima cuya calidad no corresponde en su descripción a estándares de alguna de las farmacopeas aceptadas (cumple solo estándares del fabricante) en términos de concentración y/o pureza, el peticionario debe indicar su calidad de acuerdo a las especificaciones del fabricante y anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, lo siguiente:

- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

Para este caso, si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar de manera electrónica, los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación.

- d) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima. En ese sentido, debe indicarse si corresponde a polvo, gránulos, microgránulos, líquido, cristales, ceras, pellets, entre otros.
- e) La casilla referente a “*País de origen*” debe coincidir con la información relacionada en la casilla “*Descripción de la mercancía*”.
- g) La presentación comercial, debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito:

- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, isotanque, etc.).
- ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Cabe mencionar, que la presentación comercial requerida para declarar, **no** corresponde a la del producto final a comercializar.

- h) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:

- ✓ Comercializador.
- ✓ Titular del Registro Sanitario.
- ✓ Fabricante del medicamento.

- i) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.3 de esta guía.

Téngase en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado, corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de medicamentos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cualicuantitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico.



3.3.3 Materia prima para lotes piloto

En el caso de que la materia prima precise como uso final la fabricación de lotes pilotos de medicamentos, debe relacionar tal como se encuentran indicados los requisitos del numeral 3.3.2 (no aplica expediente, ni RS), teniendo en cuenta que las cantidades a importar deben ser justificables de acuerdo a la reglamentación vigente para el uso mencionado. Así mismo, en la descripción de la mercancía se debe declarar el nombre y dirección del laboratorio fabricante en Colombia donde se fabricaran los lotes piloto.

Adicionalmente, se recuerda que para este tipo de materia prima no aplica el beneficio de exclusión de IVA contemplado en Decreto No. 3733 de 2005.

3.3.4 Materia prima para fitoterapéuticos

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente. *
- ✓ Registro Sanitario Invima y su vigencia. *
- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Nombre botánico de la MP.
- ✓ Concentración de la MP.
- ✓ Farmacopea de referencia.
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** deben declararse en el cuerpo de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del producto fitoterapéutico a fabricar. *

En consideración, si el importador corresponde solo a comercializador de la materia prima, se debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione el nombre de la empresa con la cual comercializara la materia prima, número de expediente, Registro Sanitario y nombre del producto a fabricar.

- b) Cuando se trate de excipientes se debe declarar la concentración de la materia prima. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado y su proporción.
- c) Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos deben estar incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales o en las normas farmacológicas



colombianas vigentes.

- d) Para la farmacopea de referencia, los textos oficialmente aceptados en sus ediciones vigentes son: Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Real Farmacopea Española o las que rijan para la Unión Europea, USP, Farmacopea Brasileira, Farmacopea Mexicana, Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta M.P. Cyted, Who Monographs On Selected Medicinal Plants, Plant Drug Análisis Wagner, Napralert, Flora Medicinal Colombiana y Especies Vegetales Promisorias.
- e) Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de producción que no hagan parte de las farmacopeas anteriormente anotadas, se considerarán como farmacopeas oficiales las de Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Alemana (DAB), Europea e internacional (OMS), o la que en su momento rija para la Unión Europea.
- f) Para materia prima cuya calidad no corresponde en su descripción a estándares de alguna de las farmacopeas aceptadas (cumple solo estándares del fabricante), en términos de concentración y/o pureza, el peticionario debe indicar su calidad de acuerdo a las especificaciones del fabricante y anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, lo siguiente:
 - ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
 - ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

Para este caso, si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación.

- g) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima. En ese sentido, debe declarar la parte de la planta vegetal utilizada, indicando además si corresponde a materia prima fresca o seca, entera, triturada o pulverizada.

Si son excipientes precisar para este requisito si corresponde a polvo, gránulos, líquido, cristales, entre otros.

- h) La casilla referente a “País de origen” debe coincidir con la información relacionada en la casilla “Descripción de la mercancía”.
- i) La presentación comercial, debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Cabe mencionar, que la presentación comercial requerida para declarar, **no** corresponde a la del producto final a comercializar.



- j) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:
- ✓ Comercializador.
 - ✓ Titular del Registro Sanitario.
 - ✓ Fabricante del producto fitoterapéutico.
- k) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.3 de esta guía.

Téngase en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado, corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de productos fitoterapéuticos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cualicuantitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico.

3.3.5 Materia prima para homeopáticos

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente. *
- ✓ Registro Sanitario Invima y su vigencia. *
- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Denominación botánica, zoológica, química o biológica de la MP.
- ✓ Concentración de la MP.
- ✓ Farmacopea de referencia.
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** deben declararse en el cuerpo de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del medicamento homeopático a fabricar. *

En consideración, si el importador corresponde solo a comercializador de la materia prima, se debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione el nombre de la empresa con la cual comercializara la materia prima, número de expediente, Registro Sanitario y nombre del producto a fabricar.

- b) Cuando se trate de excipientes se debe declarar la concentración de la materia prima.



Para cepas homeopáticas o tinturas madre, declarar la dilución y escala de dinamización.

- c) La materia prima debe estar incluida en alguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en Colombia (última edición vigente), es decir, la de Alemania, Estados Unidos de Norteamérica, Francia, Inglaterra, México, Brasil o la que en su momento rija para la Unión Europea.
- d) A excepción de cepas homeopáticas o tinturas madre, la materia prima cuya calidad no corresponde en su descripción a estándares de alguna de las farmacopeas aceptadas (cumple solo estándares del fabricante), en términos de concentración y/o pureza, el peticionario debe indicar su calidad de acuerdo a las especificaciones del fabricante y anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, lo siguiente:

- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

Para este caso, si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación.

- e) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima; indicar para este requisito si corresponde a líquido, polvo, gránulos, cristales, entre otros.

Para materia prima vegetal (Ej.: tallo, flor, raíz, etc.) debe declarar la parte utilizada de la planta, indicando además si corresponde a materia prima fresca o seca, entera, triturada o pulverizada.

- f) La casilla referente a “País de origen” debe coincidir con la información relacionada en la casilla “Descripción de la mercancía”.

- g) La presentación comercial, debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito:

- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.).
- ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

Cabe mencionar, que la presentación comercial requerida para declarar, **no** corresponde a la del producto final a comercializar.

- h) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:

- ✓ Comercializador.
- ✓ Titular del Registro Sanitario.
- ✓ Fabricante del medicamento homeopático.

- i) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima



a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.3 de esta guía.

Téngase en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado, corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de medicamentos homeopáticos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cualicuantitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico.

3.3.6 Materia prima para suplementos dietarios

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de expediente. *
- ✓ Registro Sanitario Invima y su vigencia. *
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*. *
- ✓ Nombre comercial de la MP.
- ✓ Nombre técnico de la MP.
- ✓ Concentración o pureza de la MP. *
- ✓ Aspecto físico de la MP.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial la MP.
- ✓ Rol del importador.
- ✓ Uso final.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** deben declararse en el cuerpo de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del suplemento dietario a fabricar. *

En consideración, si el importador corresponde solo a comercializador de la materia prima, se debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione el nombre de la empresa con la cual comercializara la materia prima, número de expediente, Registro Sanitario y nombre del producto a fabricar.

- b) Las materias primas destinadas a la fabricación de suplementos dietarios, no están contempladas en el Decreto No. 3733 de 2005.
- c) La materia prima debe estar permitida en el Anexo 3 del Decreto No. 3863 de 2008 y/o la norma que se encuentre vigente.
- d) Si la materia prima a importar es vegetal (Ej.: tallo, flor, raíz, etc.), no es requisito relacionar el número CAS, la concentración o pureza de la MP. Sin embargo, el peticionario debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, lo siguiente: *



- ✓ Ficha técnica emitida por el laboratorio fabricante de la MP.
- ✓ Certificado de análisis vigente, emitido por el laboratorio fabricante de la MP.

Para este caso, si requiere evitar requerimientos por parte de este Instituto, sírvase anexar los anteriores documentos en el momento de la radicación de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación.

- e) El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima; indicar para este requisito si corresponde a líquido, polvo, gránulos, cristales, entre otros.

Para materia prima vegetal debe declarar la parte utilizada de la planta; tallo, flor, raíz, etc.

- f) La presentación comercial, debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano; la presentación requerida para declarar, **no** corresponde a la del producto final a comercializar. En ese sentido, relacionar mínimo para este requisito:

- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Tambor, bolsa, frasco, caja, tanque, etc.).
- ✓ Cantidad contenida (Ej.: x kilos, x litros, etc.).

- g) La casilla referente a “País de origen” debe coincidir con la información relacionada en la casilla “Descripción de la mercancía”.

- h) Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:

- ✓ Comercializador.
- ✓ Titular del Registro Sanitario.
- ✓ Fabricante del suplemento dietario.

- i) El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.3 de esta guía.

Téngase en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado, corresponden a productos que serán usados como excipientes o ingredientes activos de suplementos dietarios; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cualicuantitativa autorizada por Invima.

3.4 Producto farmacéutico sin Registro Sanitario

Para producto farmacéutico que no cuenta con Registro Sanitario y se importe bajo alguna de las siguientes condiciones:

3.4.1 Decreto No. 822 de 2003

Se autoriza, excepcionalmente, la importación de los productos cuando:



- Se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de Salud y Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito.
- Se trate de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, respecto de las cuales a la Nación - Ministerio de la Protección Social- le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social.

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Número de autorización.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración de principio activo.
- ✓ Indicaciones y/o uso.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del producto.
- ✓ Número de lote y su fecha de vencimiento.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que la importación se acoge al Decreto No. 822 de 2003.
- b) El importador debe ser el titular de la autorización.

3.4.2 Productos farmacéuticos que se empleen en estudios clínicos

Cuando se trate de la importación de productos farmacéuticos (medicamentos) aprobados en estudios de investigación clínica, previo concepto y aprobación de la comisión revisora o el grupo pertinente, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número del acta, oficio o Resolución.
- ✓ Fecha, año de emisión del documento Invima.





- ✓ Sala especializada o grupo que emitió el documento.
- ✓ Número del radicado Invima con el cual se solicitó el concepto.
- ✓ Nombre del protocolo asignado por Invima.
- ✓ Nombre del medicamento, comparador y/o placebo.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración de principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del producto.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autoriza el protocolo. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) En caso de que el importador no se encuentre relacionado en el documento de referencia, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, carta suscrita por el representante legal del patrocinador, donde demuestre y certifique la relación con el importador.
- b) En la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, indicar cuando la solicitud de registro o licencia o modificación de importación sea negada por el ministerio.
- c) Tener en cuenta que el nombre de protocolo requerido para diligenciar debe corresponder al emitido por este Instituto.
- d) El fabricante declarado debe encontrarse autorizado en el estudio clínico.
- e) Los protocolos de investigación clínica, incluyendo la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, están sujetos a seguimiento y control por parte de este instituto.

3.4.3 Decreto No. 249 de 2013 (OPS)

Para medicamentos que no cuentan con Registro Sanitario y se importen amparados en el Decreto No. 249 de 2013 a través de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de documento OPS.
- ✓ Nombre comercial del producto.
- ✓ Nombre genérico del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Indicaciones y/o uso.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.



- ✓ País de origen.
- ✓ Dosis por envase.
- ✓ Cantidad total de dosis a importar.
- ✓ Presentación del producto.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a) Se debe adjuntar el documento expedido por dicha Organización con el cual se acredite que los productos cumplen con los criterios de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud. Tal documento deberá incluir, además:

- ✓ Nombre genérico del producto.
- ✓ Nombre comercial del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración del principio activo.
- ✓ Indicaciones y/o uso.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Dosis por envase.
- ✓ Cantidad total de las dosis autorizadas.

b) Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:

- ✓ Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).
- ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).

Tener en cuenta que, si la solicitud de registro o licencia o modificación de importación corresponde a una donación, debe remitirse a los requisitos establecidos en el numeral 3.4.5, “Donación de medicamentos” de este documento.

3.4.4 Medicamento vital no disponible

Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes; Decreto No. 481 de 2004.

Cuando se trate de la importación de medicamentos vitales no disponibles con previa Autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número del radicado Invima.
- ✓ Número de autorización Invima.



- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Código IUM.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración de principio activo.
- ✓ Número de lote. *
- ✓ Fecha de vencimiento. *
- ✓ Nombre completo del paciente. *
- ✓ Tipo de documento de identificación. *
- ✓ Número de identificación del paciente. *
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del producto.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

- a) Declarar que el producto a importar es un medicamento vital no disponible.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- d) Los requisitos con el signo asterisco (*) están sujetos y son obligatorios para visto bueno Invima si dicha información fue indicada en la autorización de importación.
- e) Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).
- f) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación. Las licencias o registros de importación podrán ser cancelados, siempre y cuando estén vigentes; Artículo 10 del Decreto No. 0925 de 2013 o su norma vigente.
- g) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento y control por parte de este instituto.

3.4.5 Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima

Cuando se trate de muestras de productos biológicos (producto terminado) previo a la obtención del Registro Sanitario para análisis por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, indicar en la descripción de la mercancía lo siguiente (se sugiere seguir



el orden establecido):

- ✓ Número de expediente o de radicado de solicitud del Registro Sanitario.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración de principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Indicaciones y/o uso terapéutico.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación del producto.
- ✓ Cantidad de muestras.
- ✓ Número de lote y fecha de vencimiento.

Además de lo anterior, debe indicar el lugar de disposición de las muestras antes de ser llevadas a los laboratorios de Invima.

3.4.6 Donación de medicamentos

Cuando se trate de donación de medicamentos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la solicitud de registro o licencia de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número del radicado Invima.
- ✓ Número de autorización Invima.
- ✓ Fecha de emisión de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del principio activo.
- ✓ Concentración de principio activo.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Uso acorde a las indicaciones establecidas por el fabricante.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidad a importar.
- ✓ Presentación del producto. Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:





- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- d) Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).
 - ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).
- e) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- f) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

Nota 1: Cuando se trate de importación de medicamentos solicitados por la Soberana Orden de Malta, se debe dar cumplimiento a la ley 767 de 2002 y se debe contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias; indicar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la misma información según lo autorizado por dicha Dirección.





Capítulo IV

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, productos de aseo e higiene doméstica.

4.1 Productos terminados

4.1.1 **Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica**

Escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*”, recuerde hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato y sin repetir información dentro del ítem:

- ✓ Nombre del producto tal cual está aprobado en la NSO. Tener en cuenta lo siguiente:

El nombre del producto no debe incluir (a menos que este amparado en la NSO): marcas, grupos amparados o variedades, traducciones, presentaciones comerciales, forma cosmética o naturaleza del producto. En caso de querer relacionar dicha información debe estar separado por signos de puntuación adecuados y relacionarlo de manera explícita; ejemplo:

Correcto:

Producto: *Shampoo XYZ. Marca: JK, forma cosmética: gel, presentación comercial: 125mL.*

Incorrecto:

Producto: *Shampoo XYZ, gel.*

Producto: *Shampoo XYZ, 125ml.*

Producto: *Shampoo (Champu).*

Producto: *Shampoo JK.*

Producto: *Shampoo/XYZ.*

- ✓ Grupo cosmético o variedad; debe estar según lo aprobado en la NSO.
- ✓ Presentaciones comerciales (las mismas deberán encontrarse autorizadas en la NSO, recuerde que este requisito aplica para los productos cosméticos desde la entrada en vigor de la Decisión 833 de 2018, es decir, desde el 01 de marzo de 2021, por lo tanto, inconsistencias en lo anterior conllevará a negación de las solicitudes. Declare correctamente las unidades de la presentación comercial).

Es obligatorio incluir toda la información anterior, únicamente en la casilla “*Descripción de la mercancía*” que corresponde a la casilla 34.



En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO
- ✓ Número de expediente de la NSO.

Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima, recuerde que en el momento de loguear el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios solo el número del expediente.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el código de la NSO.
3. Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las solicitudes de registro o licencia o modificación de importación podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

Cuando se indique en la casilla “Reembolsable” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, la condición de “No reembolsable”, en la casilla “Descripción de la mercancía” (Casilla 34) o en “Solicitudes especiales” (Casilla 23) se debe especificar el motivo de la condición de no reembolso.

Si desea relacionar varios productos en un mismo ítem, debe indicar el nombre para cada producto seguido del código de la NSO, su vigencia, número de expediente, el país de origen y grupo cosmético o variedades, presentaciones comerciales (deberán estar aprobadas en la NSO), tal como está amparado en la Notificación Sanitaria Obligatoria. La anterior información debe estar relacionada en orden para cada producto. Cabe aclarar que si relaciona varios productos en un mismo ítem es porque son kits, estuches, set de regalo o similares y ello debe ser indicado en casilla 34 “descripción de la mercancía” ejemplo: estuche con preparaciones cosméticas compuesto por: (...) y relacionar en orden lo productos como se indica a continuación, de lo contrario se deben relacionar en diferentes ítems.

Ejemplo: *Producto 1, Notificación Sanitaria Obligatoria 1, país de origen 1, fabricante 1. Producto 2, Notificación Sanitaria Obligatoria 2, país de origen 2, fabricante 2... y así de manera sucesiva.*

Recuerde el uso de signos de puntuación adecuados para indicar la información.



4.1.2 Reimportación de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica

En casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” y casilla 35 (país de origen), deberá señalar la información relacionada en numera 4.1.1 haciendo uso de la casilla 37 como allí se indica y sin repetir información dentro del ítem.

En la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de la mercancía*”, se debe indicar que se trata de una reimportación. Además, se debe:

- ✓ Adjuntar carta membretada donde se indique claramente las condiciones de calidad del producto, motivo de la reimportación y uso que se le va a dar al producto una vez ingrese al Territorio Nacional.
- ✓ Anexar declaración de exportación de la DIAN (DEX) o el formulario de movimiento de mercancías - FMM (productos que salgan de zona franca).

4.1.3 Importación paralela para perfumes

De conformidad con el Artículo 11° de la Decisión 833 de 2018, la cual se encuentra vigente desde el 01 de Marzo de 2021, los interesados en importar un producto cosmético que cuente con NSO, antes de presentar la licencia o registro de importación deberá estar incluido en dicha NSO en el rol correspondiente; una vez este requerimiento se encuentre satisfecho, podrá presentar la licencia de importación como se indica en párrafos siguientes y sin repetir información dentro del ítem.

Escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*”:

- ✓ Nombre del producto tal cual está aprobado en la Notificación Sanitaria Obligatoria vigente del producto.
- ✓ Grupo cosmético o variedad (en caso de que aplique o señalar N.A.); debe estar según lo aprobado en la NSO.
- ✓ Presentaciones comerciales (aplica de acuerdo con lo señalado en la Decisión 833 de 2018, las presentaciones comerciales deben estar aprobadas en la NSO, recuerde declarar correctamente las unidades de la presentación comercial, dado que por inconsistencias en la información las licencias podrán ser negadas como corresponda. Declare correctamente las unidades de la presentación comercial).

En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO
- ✓ Número de expediente de la NSO.



Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el código de la NSO.
3. Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

4.1.4 Importaciones de jabones de uso cosmético, jabones y detergentes de uso doméstico que se importen bajo las partidas arancelarias 3401, 3402 y 3405400000

Aunque se tenga la certeza de que el producto no contenga fósforo, no se exceptúa el cumplimiento de la siguiente información, de acuerdo con el Reglamento Técnico de la Resolución No. 689 de 2016, Resolución No. 1770 de 2018:

Relacionar en casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto tal cual está aprobado en la Notificación Sanitaria Obligatoria.
- ✓ Número de radicado en el cual se incluyó la declaración de conformidad.
- ✓ Número de radicado mediante el cual se allegó el certificado de análisis de contenido de fósforo y biodegradabilidad, según sea el caso.
- ✓ Grupo cosmético o variedad; debe estar según lo aprobado en la NSO.
- ✓ Presentaciones comerciales (las mismas deberán encontrarse autorizadas en la NSO, recuerde que este requisito aplica para los productos cosméticos desde la entrada en vigor de la Decisión 833 de 2018, es decir, desde el 01 de marzo de 2021, por lo tanto, inconsistencias en lo anterior conllevará a negación de las solicitudes. Declare correctamente las unidades de la presentación comercial).

En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO
- ✓ Número de expediente de la NSO.

Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el código de la NSO.



3.Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

4.2 Materias primas

4.2.1 Materia prima para fabricación de cosméticos

Para importar materia prima a territorio Colombiano es necesario tener en cuenta que esta debe estar incluida en los listados de ingredientes internacionales permitidos para cosméticos, que de acuerdo con la Decisión 833 de 2018 vigente desde el 01 de Marzo de 2021 corresponden a:

- *Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;*
- *Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;*
- *Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y*
- *Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.*

Por consiguiente, en el momento de diligenciar la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” sin repetir información y haciendo uso de signos de puntuación adecuados para separar de manera ordenada los datos:

- ✓ Nombre químico **en nomenclatura INCI**
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Uso y el sector industrial al cual va dirigido.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Indicar que corresponde a “*materia prima*”.
- ✓ Indicar el listado de referencia del cual se obtuvo la información de INCI Name y CAS.

En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Para aquellas materias primas amparadas en una NSO, es decir, las solicitudes en las cuales se indica el producto en el cual serán empleadas, deberán hacer uso de la casilla 37 para indicar la siguiente información:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO
- ✓ Número de expediente de la NSO.



Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el código de la NSO.
3. Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso correcto de la casilla 37 y como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en el que se avale que los materiales a importar no son portadores de la EEB; Decreto No. 2350 de 2004.

4.2.2 Materia prima para fabricación de productos absorbentes de higiene personal y producto de higiene doméstica

Escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla “*Descripción de la mercancía*”:

- ✓ Nombre químico **en nomenclatura IUPAC o Común**.
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Uso y el sector industrial al cual va dirigido, los cuales deberán ser consistentes.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Indicar que corresponde a “*materia prima*”.

En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Para aquellas materias primas amparadas en una NSO, es decir, las solicitudes en las cuales se indica el producto en el cual serán empleadas, deberán hacer uso de la casilla 37 para indicar la siguiente información:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO
- ✓ Número de expediente de la NSO.

Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el código de la NSO.



3.Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso correcto de la casilla 37 y como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

4.2.3 Materia prima amparada en Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario

Escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla “*Descripción de la mercancía*”.

- ✓ Nombre del producto a fabricar según lo aprobado.
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Nombre químico o en nomenclatura INCI de la materia prima, según corresponda y de acuerdo con los numerales anteriores. Si se trata de fabricación de productos absorbentes de higiene personal o productos de higiene doméstica, relacionar la nomenclatura IUPAC o común, tal como se encuentra en la fórmula autorizada. Recuerde que es necesario que el nombre de la materia prima sea señalado como se encuentra en los documentos que hacen parte del expediente (relacionados en la composición aprobada) que permitan su correcta identificación.
- ✓ Indicar que corresponde a “*materia prima*”.

Es obligatorio incluir toda esta información únicamente en la casilla “*Descripción de la mercancía*”.

En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Como se ha reiterado anteriormente, para aquellas materias primas amparadas en una NSO, es decir, las solicitudes en las cuales se indica el producto en el cual serán empleadas, deberán hacer uso de la casilla 37 para indicar la siguiente información:

- ✓ Número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO
- ✓ Vigencia o fecha de vencimiento de la NSO
- ✓ Número de expediente de la NSO.

Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1.En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.

2.En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el código de la NSO.

3.Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento de la NSO.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso correcto de la casilla 37 y como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.





4.3 Muestras sin valor comercial

Cuando se trate de importación de muestras sin valor comercial para productos cosméticos, productos de aseo y limpieza de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal, bebidas alcohólicas y alimentos que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente, los interesados deberán radicar y presentar la solicitud ante el Instituto con la documentación acorde a la Resolución No. 3772 de 2013 y la Resolución No. 2013034419 de 2013.

La autorización sanitaria para la importación como muestras sin valor comercial del producto terminado, será expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y estas solicitudes **no requieren** del trámite de presentación de registro o licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

4.4 Donación de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y cosméticos

Cuando se trate de donación de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y cosméticos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019.

Por consiguiente para presentar la licencia o registro de importación, es necesario que en la casilla correspondiente a “*Descripción de la mercancía*”, se señale la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Cantidad. (recuerde que este valor debe coincidir con el señalado en la casilla 31 del ítem)
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen (también en casilla 35)
- ✓ Presentación comercial (esta deberá ser acorde con lo aprobado y deberá coincidir con lo señalado en casilla 26 unidad de medida, así las cosas, la cantidad deberá corresponder a esta unidad de medida conforme se autorice en el acto administrativo).

Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto en calidad de donación. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:



- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla (si no se trata de un kit, estuche, set o similares).
- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

Nota aplicable a todo el capítulo: Se recuerda al interesado que de conformidad con el Artículo 3° del Decreto 925 de 2013 la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además deberá encontrarse completa de acuerdo con lo solicitado en esta guía, con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación por mal diligenciamiento.



Capítulo V

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para reactivos de *Diagnóstico In vitro* y Reactivos In Vitro.

5.1 Producto terminado

5.1.1 Reactivos de diagnóstico con Registro Sanitario, reactivos de diagnóstico In vitro huérfanos, In vitro de uso analítico, reactivos analito específicos "Analyte specific reagents ASR", y reactivos para uso general en laboratorio (GPRs), reactivos in vitro usados en investigación "Research Use Only RUO", o "Investigation Use Only IUO, utilizados en muestras de origen humano.

Marco Reglamentario: **Decreto No. 3770 de 2004. Decreto 1036 de 2018.**

En la descripción de la mercancía, escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Número de Registro Sanitario y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante y domicilio.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Componentes: como fueron autorizados en el Registro Sanitario.
- ✓ Uso específico del reactivo.

Todo lo anterior debe relacionarse tal como aparece aprobado en el Registro Sanitario. Así mismo, lo diligenciado en la casilla "*País de origen*" debe coincidir con la información relacionada en la descripción de la mercancía.

Nota 1: Finalidad prevista por el fabricante. El Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el fabricante (Decreto 1036 de 2018, artículo 10).

5.2 Materias primas

Utilizadas en la elaboración de reactivos de diagnóstico con Registro Sanitario para exámenes con muestras de origen humano. La materia prima debe hacer parte de la composición autorizada en el Registro Sanitario del Reactivo de diagnóstico In Vitro de fabricación nacional (modalidad: "*Fabricar y Vender*"). En la descripción de la mercancía se debe escribir:

- ✓ Nombre de la materia prima.
- ✓ Cantidad de la materia prima a importar.
- ✓ Presentación de la materia prima a importar.



- ✓ Nombre del producto a fabricar.
- ✓ Registro Sanitario del producto a fabricar.
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Uso específico.

Adicionalmente, anexar electrónicamente certificado analítico de la materia prima (Artículo 23 del Decreto No. 3770 de 2004).

5.3 Reactivos de diagnóstico para protocolos investigación clínica y/o estudios clínicos

Corresponde a los reactivos de Diagnóstico in vitro utilizados para determinación de los diferentes analitos en muestras de origen humano, empleados en investigaciones y/o estudios clínicos.

Este tipo de reactivos deben contar con concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro allegando los requisitos establecidos en el Acta No. 9 de 2013.

Mediante concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos Diagnostico In Vitro, se autoriza por única vez la importación de las cantidades expresamente solicitadas.

La descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, deberá contener los siguientes datos:

- ✓ Número del acta, oficio o Resolución.
- ✓ Fecha, año de emisión del documento Invima.
- ✓ Sala especializada o grupo autorizado que emitió el documento.
- ✓ Código del protocolo
- ✓ Nombre del protocolo.
- ✓ Número del radicado con el cual se solicitó el concepto.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Cantidades conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.

En caso de que el importador no se encuentre mencionado en el acta, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta).

5.4 Reactivos analíticos y/o destinados a investigación no clínica

Corresponde a los reactivos utilizados para determinaciones en muestras con origen diferente al humano (industrial, alimentos, veterinaria, ambiental, agrícola, entre otros), reactivos tales como grado industrial, grado técnico, grado químicamente puro (QP), grado farmacéutico USP y BP, alimenticio, reactivo analítico (RA/PA) grado HPLC entre otros.



Estos productos se encuentran contemplados entre los productos que NO requieren Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia. Este concepto se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o se emita concepto por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías a través de la Sala Especializada de reactivos de Diagnostico In Vitro.

Nota 1: Los reactivos de diagnóstico *In vitro* veterinario y reactivos *In vitro* usados en muestras de origen animal que se presenten a través de la VUCE del Invima y que sean requeridos deberán adjuntar insertos, folletos y etiquetas que cumplan con lo establecido en el artículo 77 de la decisión 483 de la comunidad andina.

Nota 2: Se debe tener en cuenta concepto del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante comunicación Radicada con número 201424001411011 del 30 de septiembre de 2014 la cual cita:

"(...) si se trata entonces de un producto que no es competencia del Invima, no hay lugar a realizar ningún tipo de exigencia, lo único procedente en estos casos es manifestar de manera clara que el producto no es de competencia del Invima".

5.5 Donación para reactivos de diagnóstico in vitro

Cuando se trate de donación de reactivos de diagnóstico in vitro, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 218 de 2019.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a "*Descripción de mercancía*" de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Número de autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto tal como fue autorizado.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.

- a) Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:
- b) Indicar en la casilla "*Solicitudes especiales*" o "*Descripción de mercancía*", que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.
- c) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de



autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.

- d) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- e) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- f) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo los registros o licencias de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

5.6 Donación reactivos de diagnóstico in vitro realizadas por organismos estatales dirigidas al INS.

Deberá realizarse por medio de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (**VUCE**), en el marco del Decreto 218 de 2019 cumpliendo con los requisitos del numeral 3.3.

Para la VUCE 2.0, en la casilla correspondiente a “Descripción de mercancía” de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Nombre del producto.
- Cantidad.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Presentación comercial.
- Área responsable del manejo

Nota:

Se deben adjuntar los siguientes documentos:

- Requisitos establecidos en el decreto 218 de 2019, numeral 3.3.
- Inserto o ficha técnica del producto.
- Comprobante de pago electrónico y/o consignación al código 4002-5 “Autorizaciones” según el manual tarifario vigente, que encontrará en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/web/guest/tarifas>
- Carta de ofrecimiento de la donación y carta de aceptación de la donación emitida por el receptor.
- Favor adjuntar los documentos requeridos en archivos PDF (Adobe Reader) versión igual o menor a siete, que pesen menos de dos megas y que no contengan caracteres especiales en el nombre del documento (Ej.: arroba, la letra ñ, tilde, coma, asterisco, entre otros).



5.7 Reactivos In vitro para la vigilancia en salud pública y el control sanitario de los Laboratorios Nacionales de referencia (INVIMA-INS).

Marco Reglamentario: **Decreto No. 1036 de 2018, Capítulo I, Artículo 1, Parágrafo**

Escriba de manera inequívoca en la descripción de la mercancía cada uno de los datos relacionados a continuación:

- ✓ Nombre del protocolo de estudio y/o investigación (en el caso que aplique).
- ✓ Nombre del reactivo.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Uso.
- ✓ Fabricante.
- ✓ Área responsable del manejo.

Nota 3:

- Adjuntar inserto o ficha técnica del producto.
- Para importador: El INS por medio de canal de comunicación establecido con el Invima, enviará la relación de los importadores y reactivos que han sido aprobados para utilizar en sus laboratorios.
- Para donación por organismos estatales: Adjuntar cartas de donación.

5.8 Reactivos In vitro para investigación en Universidades y Centros de Investigación. (Reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano).

Marco Reglamentario: **Decreto No. 1036 de 2018.**

En la descripción de la mercancía, escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del fabricante y domicilio.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Uso específico del reactivo y sector hacia el cual va dirigido el producto, indicando nombre completo del proyecto de investigación a realizar.
- ✓ Nombre de la entidad, institución o laboratorio que actuará como usuario final del producto. Así mismo indicar dependencia o área encargada
- ✓ Tipo de muestra a emplear (muestra de origen humano, animal, vegetal).

Nota 4: - Adjuntar inserto/ficha técnica y etiquetas del producto

- El centro de investigación, universidad y /o entidad deberá estar inscrito ante el Ministerio de Ciencia y Tecnología. <https://minciencias.gov.co/scienti>

Nota 5: Finalidad prevista por el fabricante. El Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el fabricante (Decreto 1036 de 2018, artículo 10).



Capítulo VI

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para componentes anatómicos.

6. Componentes anatómicos

Marco Reglamentario: **Decreto No. 2493 de 2004, Artículo 39.**

Escriba de manera inequívoca en la descripción de la mercancía cada uno de los datos relacionados a continuación:

- ✓ Indicar que el producto a importar es componente anatómico.
- ✓ Nombre del componente a importar (relacione identificación de la unidad).
- ✓ Su origen y naturaleza.
- ✓ Cantidad.
- ✓ Nombre completo del paciente al cual va dirigido el componente.
- ✓ Tipo de documento y número de identificación del paciente.

Relacione en anexos los siguientes documentos:

Dicho registro deberá presentar la siguiente documentación adjunta en un solo archivo PDF que no supere los 2 Mb, relacionada en el Artículo 39 del Decreto No. 2493 de 2004, así:

- ✓ Concepto sobre la necesidad terapéutica de dicho componente anatómico expedido por el Instituto Nacional de Salud.
- ✓ Documento de identidad del paciente.
- ✓ Certificado de la institución que obtuvo el componente anatómico donde conste los estudios realizados al donante y al componente anatómico para demostrar que su ingreso no constituye un riesgo para el receptor.
- ✓ Que el tejido u órgano provenga de una institución legalmente reconocida por la autoridad sanitaria competente en el lugar de origen.
- ✓ Informe de la institución donde consten las condiciones de obtención.
- ✓ Informe sobre el beneficio de la utilización de dicho componente en el cual se demuestre que éstos han sido objeto de técnicas no existentes en Colombia.
- ✓ Comprobante de pago electrónico y/o consignación al código 4002-5 “Autorizaciones” según el manual tarifario vigente, que encontrará en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/web/guest/tarifas>



Capítulo VII

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para plaguicidas.

7.1 Plaguicidas de uso doméstico

Escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*”, recuerde hacer uso de signos de puntuación adecuados para separar correctamente cada dato y sin repetir información dentro del ítem:

- ✓ Nombre del producto tal cual como está amparado en el Registro Sanitario.
- ✓ Nombre de la o las sustancias activas.
- ✓ Concentración de la o las sustancias activas.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Nombre y domicilio del fabricante.
- ✓ Presentaciones comerciales; deben relacionarse tal como aparecen aprobadas en el Registro Sanitario.

En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37:

- ✓ Número Registro Sanitario
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario
- ✓ Número de expediente.

Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el número del Registro Sanitario.
3. Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

Nota 1: *En el caso de que la modalidad del registro sea importar, empaquetar (o acondicionar) y*



vender debe mencionarse la presentación **a granel**.

7.2 Plaguicidas de uso en Salud Pública

En la casilla correspondiente a “*Descripción de la mercancía*” (casilla 34) de la licencia o registro de importación, deberá señalar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- ✓ Nombre del producto como está aprobado en el registro sanitario
- ✓ Nombre del o los ingredientes activos
- ✓ Concentración del o los ingredientes activos
- ✓ Concepto Toxicológico
- ✓ Número de Resolución que otorga el registro sanitario del producto (para aquellos productos para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución)
- ✓ Número de Registro sanitario (para aquellos productos para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social otorgó el Registro Sanitario)
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante.

En casilla 35, relacione:

- ✓ País de origen (país de domicilio del fabricante).

Para aquellos plaguicidas de uso en salud pública para los cuales Invima haya otorgado el Registro Sanitario, la siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37:

- ✓ Número Registro Sanitario
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario
- ✓ Número de expediente.

Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el número del Registro Sanitario.
3. Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

7.3 Materias primas

Escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación, sin repetir información dentro del ítem y en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*”:

- ✓ Composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los





- ingredientes activos.
- ✓ Uso específico y el sector industrial al cual va dirigida.
 - ✓ Indicar el tipo de producto para el que se requiere la materia prima, es decir el tipo de producto a fabricar (insecticida, fungicida, rodenticida, etc.) y las plagas contra las cuales se emplea el producto final a elaborar.

Anexar a la solicitud de registro o licencia o modificación de importación, el concepto previo favorable de clasificación toxicológica y permiso de uso en el país, otorgado por el Ministerio de Salud y Protección social o su autoridad delegada.

7.3.1 Materia prima amparada en Registro Sanitario

Escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación, sin repetir información dentro del ítem y en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*”:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre químico y nombre genérico de los ingredientes activos a importar como materia prima.
- ✓ Nombre del producto a fabricar, como está aprobado en el Registro Sanitario.
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.

La siguiente información deberá ser relacionada en casilla 37:

- ✓ Número Registro Sanitario
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario
- ✓ Número de expediente.

Recuerde que la forma correcta de señalar la información anterior en la casilla 37 es:

1. En el espacio denominado campos especiales describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede logueado a la página web de consulta de los registros sanitarios Invima.
2. En el espacio denominado No. Acto administrativo declare el número del Registro Sanitario.
3. Finalmente en el espacio denominado fecha vigencia señale la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.

Es preciso que se tenga en cuenta que, si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

7.3.2 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA

Para el diligenciamiento de la solicitud, deberá tener en cuenta la información solicitada en el numeral 7.3 y 7.3.1, relacionando los datos como allí se mencionan.

Adicional a lo anterior, si se solicita en la solicitud de registro o licencia o modificación de importación el beneficio de exclusión del IVA para materias primas destinadas a la fabricación



de plaguicidas de uso doméstico o uso en salud pública, debe tener en cuenta que:

- a) Para que la entidad competente otorgue la exclusión del IVA, el importador debe contar con concepto de visto bueno Invima. Dicho concepto de aprobación valida o certifica que las materias primas a importar fueron autorizadas como parte de la formulación de un plaguicida de uso doméstico con Registro Sanitario vigente.
- b) Debe indicar en el marco de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación (en la casilla “*Descripción de la mercancía*” o en “*Solicitudes especiales*”), la solicitud de exclusión de IVA, declarando la normatividad bajo la que se ampara el beneficio (Ej.: Decreto No. 3733 de 2005).
- c) El Decreto No. 3733 de 2005 ampara ciertas subpartidas arancelarias. En consecuencia, sírvase verificar previamente a la radicación de trámite, si la subpartida arancelaria a declarar se encuentra autorizada en la normatividad bajo la cual solicitará la exclusión del IVA.
- d) Si el importador no se encuentra dentro de los roles autorizados de un Registro Sanitario Invima, y solo refiere ser comercializador de la materia prima, debe anexar electrónicamente a la licencia o registro de importación, carta suscrita por el representante legal del mismo en la cual se relacione lo siguiente:
 - ✓ Nombre de la empresa con la cual comercializará la materia prima.
 - ✓ Nombre del producto a elaborar.
 - ✓ Número de expediente.
 - ✓ Registro Sanitario Invima el cual deberá encontrarse vigente.

Mientras el comercializador de la materia prima no se encuentre autorizado dentro de los roles aprobados en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario Invima, por ningún motivo debe declarar dicho número de Registro Sanitario en el marco de la solicitud de registro o licencia o modificación de importación.

Nota aplicable a todo el capítulo: Se recuerda al interesado que de conformidad con el Artículo 3° del Decreto 925 de 2013 la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además deberá encontrarse completa de acuerdo con lo solicitado en esta guía, con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación.