

2018

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



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Director General

Javier Humberto Guzmán Cruz

Director de Operaciones Sanitarias

Javier Enrique Guzmán Carrascal

Coordinador Grupo de autorizaciones y licencias de importación

Pedro Nel Canal Benítez

Facilitadora de Calidad

Nancy Suárez Albarracín

Equipo VUCE

Desarrollo de contenidos

Alejandra González Olaya
Adriana Patricia Montilla Rodríguez
Andrés Orlando Franco Ruíz
Claudia Marcela Valero Sánchez
Diana Andrea Niño Bonilla
Diana Mercedes Tano Pacheco
Edilsa Lucía Aguirre Barajas
Edna Lorena Arias Cifuentes
Hernan Cipagauta Mateus
Jaime Adolfo Basabe Cárcamo
Johana Camila Chaparro Bonza
John Alexander Muñoz Montenegro
Laura Antonia Peñaranda Rincón
Luz Andrea Olivares Escobar
Lyda María Tabares Valencia
Manuel Antonio Bejarano Ramírez
Nancy Suárez Albarracín
Norma Patricia Torres Hernández
Pablo Vargas
Sandra Milena Cardozo Millán
Uriel Armando Castro Castro
Kilian Rolando García Sánchez

Coordinación editorial

Nancy Suárez Albarracín

Contenido

Presentación del Invima.

Consideraciones generales para el diligenciamiento de intenciones de importación.

Capítulo I

Diligenciamiento intenciones de importación Alimentos (producto terminado – materias primas) y Bebidas Alcohólicas.

Capítulo II

Diligenciamiento intenciones de importación Dispositivos Médicos.

Capítulo III

Diligenciamiento intenciones de importación Medicamentos, Homeopáticos, Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

Capítulo IV

Diligenciamiento intenciones de importación Cosméticos, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Producto de Aseo e Higiene Doméstica.

Capítulo V

Diligenciamiento intenciones de importación Reactivos de Diagnóstico.

Capítulo VI

Diligenciamiento intenciones de importación Componentes Anatómicos.

Capítulo VII

Diligenciamiento intenciones de importación Plaguicidas de Uso Doméstico.

Índice

Capítulo I	10
1.1 Alimentos (producto terminado)	10
1.2 Bebidas alcohólicas (producto terminado).....	10
1.3 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas alcohólicas	11
1.3.1 Consideraciones especiales para materias primas.....	11
1.3.2 Materia prima amparada en Registro Sanitario	12
1.3.3 Importación de lactosueros en polvo	12
1.3.4 Materia prima para bebidas alcohólicas	13
1.3.5 Envases primarios o sus partes destinadas a entrar en contacto con alimentos y bebidas	14
Capítulo II	17
2.1 Dispositivos médicos.....	17
2.2 Equipo biomédico.....	17
2.2.1 Equipo biomédico nuevo	17
2.2.2 Equipo biomédico repotenciado o usado.....	18
2.3 Accesorios, partes y repuestos	18
2.3.1 Accesorios, partes y repuestos de dispositivos médicos nuevos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización)	18
2.3.2 Accesorios, partes y repuestos usados, repotenciados o saldos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización)	19
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	19
2.3.4 Accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico con Permiso de Comercialización vencido.....	20
2.4 Dispositivos médicos sobre medida	20
2.5 Productos o insumos que se empleen en estudios clínicos.....	21
2.6 Productos sin Registro Sanitario con previa autorización del Invima	22
2.6.1 Dispositivos médicos vitales no disponibles	22
2.6.2 Donación de dispositivos médicos y equipos médicos	22
2.6.3 Equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal.....	23
2.6.4 Decreto No. 249 de 2013 (Plan Ampliado de Inmunización)	24
2.7 Líneas celulares	24

2.8 Equipos o dispositivos médicos de uso veterinario.....	25
2.9 Dispositivos médicos y equipos biomédicos utilizados en el sector educativo.....	25
2.10 Materia prima para fabricación de dispositivos médicos.....	25
Capítulo III	27
3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos	27
3.1.1 Producto farmacéutico - modalidad “Importar y vender”.....	27
3.1.2 Producto farmacéutico reimportado	28
3.1.3 Producto farmacéutico para acondicionar - modalidad “Importar, acondicionar y vender” o “Importar, envasar y vender”	29
3.1.4 Producto farmacéutico semielaborado	29
3.2 Suplementos dietarios.....	30
3.2.1 Suplemento dietario - modalidad “Importar y vender”.....	30
3.2.2 Suplemento dietario - modalidad “Importar, acondicionar y vender” o “Importar, empacar y vender”	31
3.3 Materia prima	31
3.3.1 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA	32
3.3.2 Materia prima para medicamentos	33
3.3.3 Materia prima para lotes piloto	34
3.3.4 Materia prima para fitoterapéuticos	34
3.3.5 Materia prima para homeopáticos	37
3.3.6 Materia prima para suplementos dietarios.....	38
3.4 Producto farmacéutico sin Registro Sanitario.....	40
3.4.1 Decreto No. 822 de 2003	40
3.4.2 Productos farmacéuticos que se empleen en estudios clínicos	41
3.4.3 Decreto No. 249 de 2013 (OPS)	42
3.4.4 Medicamento vital no disponible	43
3.4.5 Donación de medicamentos	44
3.4.6 Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima.....	45
Capítulo IV	46
4.1 Productos terminados	46
4.1.1 Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica	46
4.1.2 Reimportación de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica	47
4.1.3 Importación paralela para perfumes.....	47
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	47
4.2 Materias primas	48
4.2.1 Materia prima para fabricación de cosméticos	48
4.2.2 Materia prima para fabricación de productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica.....	48
4.2.3 Materia prima amparada en Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario.....	48
4.3 Muestras sin valor comercial.....	49
Capítulo V	50
5.1 Producto terminado.....	50
5.1.1 Reactivos de diagnóstico con Registro Sanitario para exámenes con muestras de origen humano	50
5.2 Materias primas	50
5.3 Reactivos solo para investigación: Research Use Only (RUO).....	51
5.4 Reactivos de diagnóstico para protocolos investigación clínica y/o estudios clínicos 51	
5.5 Reactivos analíticos y/o destinados a investigación no clínica	52
Capítulo VI	53
6. Componentes anatómicos.....	53
Capítulo VII	54
7.1 Plaguicidas de uso doméstico.....	54
7.2 Materias primas	54
7.2.1 Materia prima amparada en Registro Sanitario	54
7.2.2 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA	55

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.

En concordancia, el Invima ha definido su visión en afianzar el reconocimiento nacional e internacional como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

Consideraciones generales para el diligenciamiento de intenciones 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 licencia o registro de intención 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 licencia, registro, modificación o cancelación de importación, se debe relacionar el número de expediente asignado por Invima tal como se indica en actos administrativos y/o webservice Invima “*Consulte el registro sanitario*”, publicado en la página web del Invima: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. y en la webservice vinculada: http://www.vuce.gov.co/fileman/files/importaciones/Instructivo_licencia_invima_webservice.pdf
- c) El importador y quien diligencia deben tener en cuenta que la licencia o registro de intención de importación una vez aprobado, corresponde a un acto administrativo que contiene información clara, precisa e inequívoca; Decreto No. 0925 de 2013.
- d) Es causa de negación de un registro de intención, 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 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 licencia o registro de intención de importación, el número del mismo (ni de NSO, NSA, PS, PC, 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 intención 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) Los actos administrativos expedidos por Invima deben encontrarse ejecutoriados al momento de radicar la licencia o registro de intención. En consideración, previo al trámite de la intención importación, para que el acto administrativo tenga validez, deberá radicar ante Invima, el desistimiento de los días hábiles para interponer recurso de reposición.



Capítulo I

Diligenciamiento de intenciones de importación para alimentos (producto terminado – materias primas) y bebidas alcohólicas.

1.1 Alimentos (producto terminado)

Relacione en la descripción de la mercancía 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).

Cuando se indique en la casilla “Reembolsable” de la licencia o registro de intención 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 descripción de la mercancía 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 “Reembolsable” de la licencia o registro de intención 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

Toda materia prima y/o aditivo debe estar permitido en las normas del *Codex Alimentarius*.

Relacione en la descripción de la mercancía la siguiente información, tenga en cuenta las consideraciones especiales en caso de ciertas materias primas y/o aditivos:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre técnico de la materia prima (nombre químico y número CAS - *Chemical Abstracts Service*, si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector al cual va dirigido (gastronómico o materia prima para la industria de alimentos).
- ✓ Presentación comercial.

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

1.3.1 Consideraciones especiales para materias primas

Carne y productos cárnicos:

- ✓ 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 o materia prima para la industria de alimentos).
- ✓ Incluir la presentación comercial.
- ✓ Relacionar el nombre y código del establecimiento en el exterior autorizado para importar.

La última consideración, de acuerdo a lo autorizado por 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, lo cual podrá encontrar en la página web del Invima, en la siguiente ruta:

En el menú Ítems de interés, seleccione “Inspección, Vigilancia y Control”, luego seleccione “Dirección de Alimentos y Bebidas”, posteriormente “Acceso a Mercados” y finalmente el enlace con el documento: “Establecimientos autorizados por el INVIMA para importar





alimentos de mayor riesgo en salud de terceros países”; la ruta de acceso puede estar sujeta a actualizaciones.

Leche en polvo y sus derivados:

Citar el número de **lote** en la descripción de la mercancía y anexar electrónicamente el certificado de análisis microbiológico y fisicoquímico correspondientes al lote declarado, ajustados de acuerdo a las características establecidas en el Decreto No. 616 de 2006. Adicionalmente, anexar ficha técnica emitida por el fabricante en idioma español.

1.3.2 Materia prima amparada en Registro Sanitario

En la descripción de la mercancía 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.

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”*.

1.3.3 Importación de lactosueros en polvo

Relacione en la descripción de la mercancía 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.

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

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.
3. Certificado de análisis microbiológico y fisicoquímico emitido por el fabricante donde se evidencie el número de lote a importar, fecha de fabricación y fecha de expiración; deben ajustarse a lo establecido en la Resolución No. 1031 de 2010.
4. Autorización expedida por el fabricante a los exportadores y distribuidores en el territorio colombiano.
5. Relación de las fábricas de alimentos para consumo humano, con dirección y Nit, a quienes el importador le suministrará el producto.
6. Certificado de existencia y representación legal o certificado de registro mercantil del importador, según el caso.

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.*

1.3.4 Materia prima para bebidas alcohólicas

Se debe relacionar en la descripción de la mercancía:

- ✓ 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:

- ✓ 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.

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.

1.3.5 Envases primarios o sus partes destinadas a entrar en contacto con alimentos y bebidas

En la descripción de la mercancía, debe indicar que se trata de envase primario o sus partes, destinados a usarse en la industria de alimentos y bebidas para consumo humano.

La descripción de la mercancía debe incluir:

- ✓ Clase de material (Ej.: plástico, elastoméricos, caucho, celulósico, papel, cartulina, cartón vidrio, cerámica, metal, etc.).
- ✓ Tipo de envase (Ej.: botella, bolsa, lámina, película, bandeja, etc.).
- ✓ Capacidad de contenido del envase (volumen o peso).
- ✓ Indicar si aplica, si el envase es activo o inteligente o ambos.

Además, en el momento de radicación de la licencia o registro de intención de importación y acorde al lineamiento No. 26 de 2015 emitido por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, sírvase anexar electrónicamente la carta de conformidad (carta/oficio) declarando lo siguiente:

- a) Que los envases, los productos de fases intermedias de su fabricación y las sustancias empleadas en la fabricación cumplen con la Resolución No. 683 de 2012 y con la reglamentación colombiana específica que aplique, por tipo de material, esto es, Resolución No. 4142 de 2012 (envases metálicos), Resolución No. 4143 de 2012 (envases plásticos o elastoméricos), Resolución No. 834 de 2013 (envases de material celulósico, papel, cartón, cartulina), Resolución No. 835 de 2013 (envases de vidrio o cerámica).
- b) Que no se usaron sustancias y materiales prohibidos en la reglamentación colombiana dependiendo del tipo de material de fabricación (Resolución No. 683 de 2012, Resolución No. 4142 de 2012, Resolución No. 4143 de 2012, Resolución No. 834 de 2013, Resolución No. 835 de 2013).
- c) Que no se usó material plástico reciclado, a menos que se demuestre la autorización previa expedida por el Invima.
- d) La identidad de los envases (código o nombre específico asignado por el fabricante), los productos de fases intermedias de su fabricación y las sustancias destinadas a la





fabricación de dichos envases.

- e) Información adecuada sobre la identidad de las sustancias utilizadas en la fabricación y sus productos de degradación, incluyendo aquellas para las que se establecen restricciones y/o especificaciones en las listas positivas de FDA, Unión Europea o Mercosur, indicando la ubicación específica dentro de las listas, a fin de que los usuarios de los envases puedan garantizar la conformidad con tales restricciones.
- f) Información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos o bebidas, aportando datos de migración específica, a fin de que los usuarios de estos envases puedan cumplir las disposiciones pertinentes.
- g) Especificaciones sobre el uso de los envases, tales como:
 - Tipo o tipos de alimentos o bebidas con los cuales está previsto el contacto.
 - Duración y temperatura del tratamiento y del almacenamiento en contacto con el alimento o bebida.

Las Declaraciones/Certificaciones de conformidad mencionadas anteriormente, presumen que el declarante ha efectuado, por su cuenta, las verificaciones, las inspecciones y los ensayos requeridos en los reglamentos técnicos correspondientes y, por tanto, proporciona bajo su responsabilidad una declaración de que los productos incluidos en la misma están en conformidad con los requisitos especificados en la reglamentación. **Los soportes de las declaraciones, es decir, las evidencias de las verificaciones, las inspecciones y los ensayos efectuados (certificados de análisis de laboratorio y certificados de calidad) serán requeridos por el Invima durante sus actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), en las fábricas de alimentos y bebidas donde se utilicen los envases importados.**

Las Declaraciones/Certificaciones y los certificados de análisis de laboratorio y certificados de calidad aportados por los responsables durante las actividades de IVC del Invima en las fábricas de alimentos y bebidas, serán válidos siempre que no se hayan presentado cambios respecto de cargamentos y lotes anteriores, en cuanto a las especificaciones de las materias primas empleadas, las condiciones técnicas de fabricación y las especificaciones del producto final, en caso contrario, se deberán presentar nuevamente las Declaraciones/Certificaciones y los certificados de análisis y certificados de calidad actualizados correspondientes a los cargamentos y lotes en cuestión.

Los resultados conformes de análisis de laboratorio deben demostrar el cumplimiento de la reglamentación colombiana en cuanto a:

- a) Límites de migración específica de sustancias, incluyendo la de metales pesados, de acuerdo a la reglamentación que aplique según el tipo de material de fabricación; Resolución No. 4142 de 2012 (envases metálicos), Resolución No. 4143 de 2012 (envases plásticos o elastoméricos), Resolución No. 834 de 2013 (envases de material celulósico, papel, cartulina, cartón), Resolución No. 835 de 2013 (envases de vidrio o cerámica).





- b) Límites de migración global de acuerdo a la reglamentación que aplique según el tipo de material de fabricación; Resolución No. 4142 de 2012 (envases metálicos), Resolución No. 4143 de 2012 (envases plásticos o elastoméricos), Resolución No. 834 de 2013 (envases de material celulósico, papel, cartulina, cartón), Resolución No. 835 de 2013 (envases de vidrio o cerámica). Este requisito será exigible a partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de entrada en vigencia de cada reglamento técnico aplicable.
- c) Requisitos de composición y contenido de impurezas (cuando aplique) y de contenido de metales pesados, de acuerdo a la reglamentación que aplique según el tipo de material de fabricación; Resolución No. 4142 de 2012 (envases metálicos), Resolución No. 4143 de 2012 (envases plásticos o elastoméricos), Resolución No. 834 de 2013 (envases de material celulósico, papel, cartulina, cartón), Resolución No. 835 de 2013 (envases de vidrio o cerámica).
- d) Requisitos de pigmentos y colorantes (utilizados para conferir color al envase y a los revestimientos poliméricos), de revestimientos poliméricos (barnices, lacas, esmaltes), de compuestos hermetizantes y sellantes, de coadyuvantes de elaboración y de las demás sustancias y materiales utilizados, de acuerdo a la reglamentación que aplique según el tipo de material de fabricación; Resolución No. 4142 de 2012 (envases metálicos), Resolución No. 4143 de 2012 (envases plásticos o elastoméricos), Resolución No. 834 de 2013 (envases de material celulósico, papel, cartulina, cartón), Resolución No. 835 de 2013 (envases de vidrio o cerámica).

Los certificados de análisis de laboratorio deberán indicar las metodologías con las cuales fueron realizadas las pruebas de laboratorio y estas deberán corresponder con las metodologías establecidas por el Invima en la Resolución No. 2014022808 de 2014 o en las reglamentaciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para la expedición del Certificado de Inspección Sanitaria (CIS) en los sitios de ingreso al país, el importador deberá presentar el visto bueno del Invima y el Certificado de Venta Libre (CVL) o el documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.





Capítulo II

Diligenciamiento de intenciones 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.

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 3: 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.

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 4: 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.

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.

2.3.2 Accesorios, partes y repuestos usados, repotenciados o saldos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización)

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente para partes, accesorios o repuestos nuevos. Se debe relacionar el número de autorización expedida por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías para repuestos, partes y accesorios usados, repotenciados o saldos de fabricación. Declarar en la licencia o registro de intención, en el estado de la mercancía que la misma es usada, repotenciada o saldos.

Se pueden aceptar partes, repuestos y accesorios provenientes de fabricantes y/o países diferentes al declarado, o responsable en el Registro Sanitario, siempre que se demuestre la relación comercial entre el importador autorizado y su fabricante responsable o el declarado en el acto administrativo.

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 licencia que se acoge al Decreto No. 038 de 2009 y dar cumplimiento al mismo. Así mismo, relacionar en la descripción de la mercancía lo siguiente:

- ✓ Nombre del producto a importar.
- ✓ Número de serie.
- ✓ 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.

2.3.4 Accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico con Permiso de Comercialización vencido

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente para partes, accesorios o repuestos nuevos. Así mismo, se debe especificar que se trata de partes nuevas o en saldos de fabricación e indicar que el Registro Sanitario se encuentra vencido. Por lo anterior, deberá adjuntar autorización expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en donde se autorice la importación ÚNICAMENTE de partes nuevas o en saldos de fabricación con Registro Sanitario vencido.

Nota 5: 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 licencia o registro de intención:





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 licencia o registro de intención, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta).



Nota 6: Los protocolos de investigación clínica, incluyendo los registros de intención de importación, están sujetos a seguimiento y control por parte de este instituto.

Nota 7: En la casilla “Solicitudes especiales” o “Descripción de la mercancía”, indicar cuando la licencia o registro de intención 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 de dispositivos médicos y equipos médicos

En la descripción de la mercancía se debe indicar que el producto a importar es donado, además diligenciar:

- ✓ 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 corresponder a lo aprobado en la autorización emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Nota 8: *Tener en cuenta que la normatividad vigente para dispositivos médicos es el Decreto No. 919 de 2004 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 9: *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.*

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 licencia 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 10: *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 licencia 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 licencia o registro de intención de importación se debe señalar la siguiente información:

- ✓ Número Autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Numero de radicado.
- ✓ Numero de pedido.
- ✓ Numero 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 intención de importación, la





certificación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2.8 Equipos o dispositivos médicos de uso veterinario

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. Adjuntar ficha técnica expedida por el fabricante en donde indique el uso exclusivo en el sector veterinario.

2.9 Dispositivos médicos y equipos biomédicos utilizados en el sector educativo

El interesado deberá adjuntar en la licencia o registro de intención, la siguiente documentación:

1. Carta del representante legal de la institución y decano de la respectiva facultad, donde conste que los dispositivos médicos y/o equipos biomédicos van a ser usados como práctica importante en la formación académica de la institución y no serán usados en humanos y/o diagnóstico.
2. Listado de los productos que contenga: nombre, fecha de vencimiento, lote o serie, cantidad y accesorios.
3. Artes de etiquetas o *sticker* donde indique la siguiente expresión “EXCLUSIVO PARA USO PEDAGOGICO”, “PROHIBIDA SU VENTA”.

2.10 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 licencia o registro de intención 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.





Capítulo III

Diligenciamiento de intenciones 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 licencia o registro de intención 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.
- ✓ Causas que originaron la reimportación.
- ✓ Número del lote y la fecha de vencimiento.





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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención 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.).

3.3 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención de importación.

3.3.2 Materia prima para medicamentos

En la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención.

- 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 formula 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. 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención.

- 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención.

- 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 materias primas de origen vegetal 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención, 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 de origen vegetal, no es requisito relacionar el número CAS, la concentración o pureza de la MP. Sin embargo, el peticionario debe anexar electrónicamente a la licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención 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 de origen 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención 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 licencia o registro de intención, 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 licencia o registro de intención 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 las licencias o registros de intención 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 licencia o registro de intención 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 intención de la 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 licencia o registro de intención 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 intención de importación. Las licencias o registros de intención 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 intención de importación, están sujetos a seguimiento y control por parte de este instituto.

3.4.5 Donación de medicamentos

Cuando se trate de la importación de medicamentos con previa Autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; Decreto No. 919 de 2004, en la casilla correspondiente a “*Descripción de mercancía*” de la licencia o registro de intención 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.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ 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) 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 intención de importación.
- f) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de intención de importación, están sujetos a seguimiento y control por parte de este instituto.

3.4.6 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.





Capítulo IV

Diligenciamiento de intenciones de importación para cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto 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 “*Descripción de mercancía*”:

- ✓ Número de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO y su vigencia.
- ✓ Número de expediente de la NSO.
- ✓ 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 punto 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.*

- ✓ País de origen.
- ✓ Grupo cosmético; debe estar según lo aprobado en la NSO.

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

Cuando se indique en la casilla “*Reembolsable*” de la licencia o registro de intención 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.

Si desea relacionar varios productos en un mismo ítem (por ejemplo *kits*), 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 tal como está amparado en la Notificación Sanitaria Obligatoria. La anterior información debe estar relacionada en orden para cada producto.

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.*

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

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

- ✓ Adjuntar carta membretada: con condiciones de calidad del producto, motivo de reimportación y uso que se le va a dar al producto.
- ✓ Anexar declaración de importación 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

En la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, se debe indicar que se trata de una importación paralela para perfume en el marco de la Resolución No. 2249 de 2015.

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

- ✓ Nombre del producto tal cual está aprobado en la Notificación Sanitaria Obligatoria vigente del producto.
- ✓ Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- ✓ País de origen.
- ✓ Vigencia y número de expediente de la NSO.

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 al Reglamento Técnico de la Resolución No. 689 de 2016, Resolución No. 1770 de 2018:

- ✓ Número de radicado en el cual se incluyó la declaración de conformidad.
- ✓ Certificado de análisis de contenido de fósforo y biodegradabilidad, según sea el caso.





4.2 Materias primas

4.2.1 Materia prima para fabricación de cosméticos

Para importar materia prima a territorio colombiano debe tener en cuenta que esta debe estar incluida (nombre INCI) en los listados de ingredientes internacionales permitidos para cosméticos, de acuerdo a la Decisión 777 de la Comisión de La Comunidad Andina que reemplaza la Decisión 516 en el segundo párrafo del Art. 3 por: “Se reconocen, para tales efectos, la lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea”.

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

- ✓ Nombre químico (nomenclatura INCI).
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Uso y el sector industrial al cual va dirigido.
- ✓ Presentación comercial.

Para las materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB), debe anexarse electrónicamente a la licencia o registro de intención 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, producto de higiene doméstica

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

- ✓ Nombre químico (nomenclatura IUPAC o Común).
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service*.
- ✓ Uso y el sector industrial al cual va dirigido.
- ✓ Presentación comercial.

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 mercancía”:

- ✓ Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del producto a fabricar según lo aprobado.
- ✓ Nombre químico (nomenclatura INCI) de la materia prima si se trata fabricación de cosméticos. 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.

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

4.3 Muestras sin valor comercial

Cuando se trate de importación de productos como Muestras sin Valor Comercial para productos cosméticos acorde a Resolución No. 3772 de 2013 y Resolución No. 2013034419 de 2013, escriba de manera inequívoca cada uno de los siguientes datos en la casilla “*Descripción de mercancía*”:

- ✓ Indicar que el producto a importar corresponde a una Muestra Sin Valor Comercial.
- ✓ Número de la autorización.
- ✓ Nombre de producto tal como fue aprobado en dicha autorización.
- ✓ Número de lote o la referencia.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Cantidades (unidades).





Capítulo V

Diligenciamiento de intenciones de importación para reactivos de diagnóstico.

5.1 Producto terminado

5.1.1 Reactivos de diagnóstico con Registro Sanitario para exámenes con muestras de origen humano

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

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.

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 solo para investigación: Research Use Only (RUO)

Corresponde a aquellos reactivos encaminados a ser Reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD) pero se encuentran en fase de investigación y desarrollo en el marco de los estudios iniciados por el fabricante para evaluar su diseño y rendimiento a escala limitada; no tienen las características de validación y eficacia como lo tiene un IVD por no conocerse claramente los resultados de la validación primaria.

En la descripción de la mercancía se debe escribir:

- ✓ Número y radicado de la certificación emitida por el Invima.
- ✓ Nombre genérico y comercial o técnico del RUO.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Uso: exclusivo en investigación.
- ✓ Composición.

En caso que sea un RUO para estudios clínicos, debe contar con concepto previo de la Comisión Revisora del Invima o el grupo pertinente, de acuerdo con el Decreto No. 3770 de 2004.

Nota 1: Señor importador, tenga presente que por razones técnicas y normativas se expide por parte del Ministerio de Salud y Protección Social el Decreto 1036 de fecha 21 de junio de 2018, con el fin de establecer los requisitos y procedimiento para la importación y comercialización de Reactivos de diagnóstico In vitro huérfanos, in Vitro grado analítico, analítico específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano cuyo plazo vence el 21 de junio de 2019, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la referida norma.

5.4 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 licencia o registro de intención 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.





- ✓ 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 licencia o registro de intención de importación, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta).

5.5 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 QUE NO SON CONSIDERADOS IVD ni RUO.

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 la 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 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".

Nota 3: Señor importador, tenga presente que por razones técnicas y normativas se expide por parte del Ministerio de Salud y Protección Social el Decreto 1036 de fecha 21 de junio de 2018, con el fin de establecer los requisitos y procedimiento para la importación y comercialización de Reactivos de diagnóstico In vitro huérfanos, in Vitro grado analítico, analítico específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano cuyo plazo vence el 21 de junio de 2019, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la referida norma.





Capítulo VI

Diligenciamiento de intenciones 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 vigencia 2018, que encontrará en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas.html>





Capítulo VII

Diligenciamiento de intenciones de importación para plaguicidas de uso doméstico.

7.1 Plaguicidas de uso doméstico

Escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación:

- ✓ Nombre del producto tal cual como está amparado en el Registro Sanitario.
- ✓ Registro Sanitario y su vigencia.
- ✓ Nombre de la Sustancia activa.
- ✓ Concentración de la Sustancia activa.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Nombre y domicilio del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales; deben relacionarse tal como aparecen aprobadas en el Registro Sanitario.

Nota 1: *En el caso de que la modalidad del registro sea importar, empacar (o acondicionar) y vender debe mencionarse la presentación **a granel**.*

7.2 Materias primas

Escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación:

- ✓ 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 (insecticida, fungicida, rodenticida, etc.) y las plagas contra las cuales se emplea el producto.

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

7.2.1 **Materia prima amparada en Registro Sanitario**

Escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación:

- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre químico de la materia prima.
- ✓ Registro Sanitario del producto a fabricar.
- ✓ Vigencia del Registro Sanitario.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del producto a fabricar.
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.





7.2.2 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA

Si se solicita en la licencia o registro de intención de importación el beneficio de exclusión del IVA para materias primas destinadas a la fabricación de plaguicidas de uso doméstico, 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 licencia o registro de intención 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 intención 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 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 Registro Sanitario en el marco de la licencia o registro de intención de importación.

