GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LAS INTENCIONES DE IMPORTACIÓN QUE REQUIEREN CONCEPTO DEL INVIMA.....2

PAGOS.....2

DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....2

DESARROLLO DE LA GUÍA.....3

1.MATERIA PRIMA.....4

2.PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: 8

3. PRODUCTOS TERMINADOS Y/O AMPARADOS EN REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: 9

4. PRODUCTOS QUE NECESITAN AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PREVIO AL VISTO BUENO ELECTRONICO (VUCE):.....11

5. FINALIZACIÓN DE IMPORTACIÓN TEMPORAL: 12

6. REQUERIMIENTOS.....12

GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LAS INTENCIONES DE IMPORTACIÓN QUE REQUIEREN CONCEPTO DEL INVIMA

De conformidad con lo dispuesto en la normatividad vigente establecida para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, y en cumplimiento de los Decretos 3803 de 2006 y 4149 de 2004 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se hace obligatorio el registro electrónico para las importaciones de los productos o materias primas sometidos a registro o licencia de importación electrónica, y que requieren autorización previa del INVIMA, (de acuerdo al Artículo 245 de la Ley 100 de 1993: cosméticos, medicamentos, homeopáticos, fitoterapeuticos, suplementos dietarios, plaguicidas de uso doméstico, bebidas alcohólicas, alimentos, productos de aseo, higiene y limpieza, dispositivos médicos, reactivos de diagnostico in vitro, componentes anatómicos, etc.).

En los numerales que se presentan en esta Guía, se relaciona la aplicación de lo reglamentado por el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para la obtención del visto bueno sanitario o concepto por parte del INVIMA para importar. De presentarse una nueva norma o la modificación en las ya existentes, se comenzará a exigir su cumplimiento.

Para todas las solicitudes se debe tener en cuenta la descripción mínima exigida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en la Resolución 388 de 2009. Para el caso de importación de materias primas, se debe especificar el uso y el sector a la cual va dirigida.

PAGOS

1. **Licencias de importación** con registro sanitario, autorizaciones, permiso de comercialización y notificación sanitaria, no pagan por visto bueno del INVIMA.
2. **Licencias de importación** que **NO** cuenten con registro sanitario, autorizaciones, permiso de comercialización o notificación sanitaria, pagan por ítem de producto, es decir, por cada producto con marca, modelo, referencia y cantidades diferentes.
3. **Modificaciones:** Las modificaciones con registro sanitario, autorizaciones, permiso de comercialización y notificación sanitaria, solicitud de prórroga, cambio en cantidad de producto importado, cambio de precio unitario o total de la importación, no pagan por visto bueno del INVIMA. Por su parte las modificaciones que **NO** cuentan con registro sanitario, autorizaciones, permiso de comercialización o notificación sanitaria pagarán por un (1) ítem de producto.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Código Contencioso Administrativo Colombiano
- Ley 9 de 1979 - Por la cual se dictan medidas sanitarias
- Decreto 3192 de 1983, Decreto 365 de 1994, Decreto 2311 de 1996, Decreto 4445 de 2005, Decreto 2270 de junio 23/2008 – Bebidas alcohólicas

- Decreto 2092 de 1986 – Plaguicidas
- Decreto 1843 de 1991 – Plaguicidas
- Ley 100 de 1993 - Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
- Decreto 1290 de 1994 – Funciones y organización del INVIMA
- Decreto 677 de 1995 - Medicamentos
- Decreto 3075 de 1997 – Alimentos
- Ley 399 de 1997 – Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, su cobro
- Decreto 219 de 1998 (Hasta su vigencia) – Cosméticos
- Decreto 1545 de 1998 - Productos de aseo higiene y limpieza de uso doméstico
- Decreto 2685 de 1999 – Zonas Especiales
- Decisión 506 de 2001 – Comunidad Andina
- Resolución 1679 de 2002 – Leche en polvo y derivados lácteos en polvo
- Resolución 16563 de 2002 – Azúcar
- Decisión 516 de 2002 – Cosméticos
- Resolución 434 de 2002 – Equipos biomédicos
- Decreto 822 de 2003 – Medicamentos
- Decreto 2510 de 2003 - Medicamentos
- Decreto 4149 de 2004 (VUCE) - Por el cual se racionalizan algunos trámites y procedimientos de comercio exterior, se crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior y se dictan otras disposiciones
- Resolución 529 de 2004 - Dispositivos médicos
- Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006, Decreto 4858 de 2007 – Homeopáticos
- Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004 – Fitoterapéuticos
- Decreto 481 de 2004 – Medicamentos vitales no disponibles
- Decreto 919 de 2004 – Donación
- Decreto 2493 de 2004 – Componentes anatómicos – Artículo 39 – Importación
- Decreto 3770 de 2004 – Reactivos
- Decreto 4136 de 2004 – Importación temporal
- Decreto 4406 de 2004 – Obligatoriedad de licencia de importación
- Decreto 4764 de 2005 – Alimentos
- Decreto 4725 de 2005. – Dispositivos médicos
- Decreto 3636 de 2005 – Suplementos dietarios
- Decreto 3733 de 2005 – Exclusión de IVA
- Decreto 3803 de 2006 – (VUCE) – Disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación
- Circulares conjuntas de INVIMA – MINCOMEX No.075 de 2006 (Vo. Bo. de importación)
- Resolución 2434 DE 2006 - Dispositivos médicos
- Decreto 3249 de 2006 – Suplementos dietarios
- Decreto 383 de 2007 – Zonas Francas
- Decreto 1541 de 2007 – Zonas Especiales
- Decisión 706 de 2008 – Higiene doméstica e higiene corporal
- Decreto 038 de 2009 – Repuestos
- Concepto radicado 9060610 del 24 de junio de 2009 – SRS – Leche y azúcar
- Actas de Comisión Revisora
- Boletines enviados por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios
- Normatividad sanitaria legal vigente

DESARROLLO DE LA GUÍA

El trámite de solicitud de importación de los productos competencia del INVIMA se realiza a través de la VUCE – Ventanilla Única de Comercio Exterior: www.vuce.gov.co

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo le asigna a la persona o entidad que adquiere el software una clave con la cual debe ingresar al sistema.

Al momento de realizar la licencia o registro de importación, el importador debe diligenciar la casilla 28: “Solicitud de Visto Bueno Entidad” y seleccionar el código que le corresponde al INVIMA (01).

Cuando en los ítems de producto se indique registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, permiso de comercialización o autorización, no se debe realizar pago electrónico. En caso contrario, el INVIMA genera cobro electrónico por ítem de subpartida.

Es de anotar que por cada ítem de producto (subpartida), el valor del Visto Bueno lo establece la ley de tarifas vigente. Este pago el usuario debe realizarlo electrónicamente.

Luego de que la ventanilla del INVIMA verifique que la licencia no requiere cobro o que el usuario ya realizó el pago electrónico correspondiente, el Instituto asigna al profesional responsable que llevará el caso, quien emite un concepto de aprobación, negación o requerimiento -por única vez- (Ver numerales 12,13 y 14 de esta Guía).

En la casilla (44) - Descripción de la mercancía de las Licencias o Registros de Importación Electrónica- se debe señalar lo siguiente:

1. MATERIA PRIMA

Si es **materia prima para medicamentos**, ésta debe encontrarse en normas farmacológicas. Además se debe indicar la calidad farmacopeica de la misma (USP, BP, PhE, Codex francés), su nombre comercial y genérico, concentración, pureza, laboratorio fabricante, país de origen, presentación de la materia prima y uso del producto. Adicionalmente las materias primas que han sido mezcladas deben contar con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

Si la materia prima cuenta con registro sanitario, el importador debe indicarlo en el cuerpo de la licencia, junto con el nombre del producto terminado y los requisitos indicados en el párrafo anterior.

En caso que la materia prima sea importada por el comercializador, éste debe indicarlo en el marco de la licencia, además de dar cumplimiento a los requisitos enunciados en el primer párrafo de este numeral.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima que no se encuentra en normas farmacológicas para fabricación de medicamentos:** En caso de materias primas que no estén en normas farmacológicas y cuya finalidad sea la fabricación de lotes piloto, deben tener concepto previo por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, indicar el número del acta, protocolo, radicado y año de aprobación del mismo. A excepción de las que se ingresen para lote piloto amparadas en el Decreto 2510 de 2003, lo cual debe estar indicado en el marco de la licencia de importación.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima cuya calidad no sea oficial en las farmacopeas aceptadas para fabricación de medicamentos,** que no corresponden sus descripciones a estándares farmacopéicos en términos de concentración y/o pureza, el peticionario debe anexar electrónicamente a la licencia:

Ficha técnica expedida por el fabricante.
Certificado de análisis expedido por el fabricante.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para fitoterapéuticos**: Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos deben estar incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales o en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Los textos de referencia oficialmente aceptados en sus ediciones vigentes son el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, las Farmacopeas *British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopeia*, Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, USP, las farmacopeas brasilera, mexicana, el 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. 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 América (USP), la británica (BP), alemana (DAB), europea e internacional (OMS), o la que en su momento rija para la Unión Europea.

En caso que la materia prima no sea oficial, debe indicarse su calidad de acuerdo a las especificaciones del fabricante, además de anexarse los certificados de análisis y fichas técnicas respectivas. Adicionalmente, se debe señalar el fabricante de la materia prima, nombre común y nombre científico (género, especie, variedad)-, especificando la parte de la planta utilizada, su estado (fresca o seca, entera o triturada). Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado y su proporción. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje. Si el material de la planta medicinal ha sido pulverizado, debe especificarse el método con el cual se pulverizó, así como los límites de aceptación para la distribución del tamaño de partícula. También, se debe relacionar el uso y el sector industrial al cual va dirigido.

En caso que la materia prima cuente con registro sanitario, el importador debe indicarlo la licencia, junto con el fabricante de la materia prima, nombre del producto terminado y nombre químico y comercial de la materia prima, tal y como fue aprobada.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para cosméticos**, ésta debe estar incluida en los listados de ingredientes internacionales permitidos para cosméticos de la *Food & Drug Administration* de los Estados Unidos de América (FDA), la *Cosmetics Toiletry & Fragance Association* (CTFA), la *European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association* (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea. Se debe indicar el nombre químico (nomenclatura INCI) y comercial de la materia prima, número CAS, así como el uso y el sector industrial al cual va dirigido.

En caso que la materia prima tenga notificación sanitaria, el importador debe incluir el código de la notificación, el nombre del producto terminado, y el nombre químico (nomenclatura INCI) y comercial de la materia prima, tal y como fue aprobada.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para productos de aseo y limpieza:** Para estos casos debe incluirse el nombre químico de la materia prima, así como el uso y el sector industrial al cual va dirigida.

Si la materia prima cuenta con registro sanitario o notificación sanitaria, el importador debe especificar el código del registro sanitario o la notificación sanitaria, el nombre del producto terminado y el nombre químico y comercial de la materia prima, tal y como fue aprobada.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para plaguicidas de uso domestico**, se debe especificar el uso y el sector industrial al cual va dirigida; anexar a la licencia de importación el concepto previo favorable de clasificación toxicológica y permiso de uso en el país de origen, otorgado por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada. Además debe indicarse el tipo de producto para el que se requiere la materia prima (insecticida, fungicida, rodenticida, etc.), las plagas contra las cuales se emplea el producto y la composición del mismo, identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para medicamentos homeopáticos**, se debe especificar el uso y el sector industrial al cual va dirigida. Además debe estar incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales en su última edición vigente aceptadas en Colombia, es decir, las de Alemania, Estados Unidos de Norteamérica, Francia, Inglaterra, Méjico, Brasil y la que en su momento rija para la Unión Europea. Asimismo debe señalarse la composición del producto indicando la cepa homeopática, tintura madre o dilución base que se emplea, identificada con el nombre común y denominación científica.

En caso que la materia prima no sea oficial, se debe señalar su calidad de acuerdo a las especificaciones del fabricante y anexar los certificados de análisis y fichas técnicas respectivas.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para alimentos**, se debe señalar el nombre técnico y comercial de la materia prima, sus características y el uso y el sector industrial al cual va dirigida. Ésta debe estar permitida en normas específicas según el tipo de producto y/o Codex Alimentarius.

En caso que la materia prima tenga registro sanitario, el importador debe incluirlo en la licencia, junto con el nombre del producto terminado y el nombre químico y comercial de la materia prima, tal y como fue aprobada.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para suplementos dietarios**, se debe indicar el nombre técnico y comercial de la misma, sus características, la composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos, y el uso y sector industrial al cual va dirigida.

La materia prima debe estar permitida en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 y/o la norma que se encuentre vigente. Para el caso de materia prima de origen vegetal, el importador debe señalar el nombre científico y la parte a utilizar de la misma (tallo, flor, raíz, etc.).

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para bebidas alcohólicas,** se debe señalar el nombre técnico y comercial de la misma, sus características, presentación y el uso y el sector industrial al cual va dirigida. Para el caso específico de importación de alcohol etílico sin desnaturalizar, y en donde los importadores no sean licoreras departamentales, se debe anexar electrónicamente a la licencia de importación, copia de la autorización vigente expedida por la Secretaría de Hacienda del departamento donde va a ingresar el alcohol y ficha técnica del producto.

En caso que la materia prima tenga registro sanitario, el importador debe indicarlo en la licencia, junto con el nombre del producto terminado, nombre químico y comercial de la materia prima, tal y como fue aprobada.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Nota: **Para la importación de materias primas no conocidas debe anexarse la ficha técnica expedida por el fabricante.**

Si es **importación de azúcar**: Se debe indicar su nombre técnico y comercial, características del azúcar, el uso y el sector industrial al cual va dirigido. Con el fin de darle cumplimiento a la Resolución 016563 de 2002, de manera electrónica se debe anexar a la licencia lo siguiente:

1. Certificación en original expedida por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Original de la ficha técnica expedida por el fabricante, que contenga nombre y marca (si la tiene) del producto, descripción técnica del producto, procesos a los que ha sido sometido, nombre y ubicación del fabricante, presentación comercial del producto, constantes físico-químicas, microbiológicas y organolépticas del producto, técnicas analíticas con las que se obtienen las constantes del numeral anterior, condiciones de almacenamiento, manejo, transporte y vida útil.
3. Relación de los distribuidores autorizados por el importador del nivel nacional.
4. Certificado de existencia y representación legal o certificado de registro mercantil del importador, según el caso.
5. Relación de los destinos potenciales del sector industrial de alimentos o re empacadores que se surtirán del producto importado.
6. Documento en original suscrito por el fabricante con el cual se garantice que el producto no procede de material vegetal que haya sido sometido a modificaciones genéticas.

Nota: Los documentos relacionados anteriormente no deberán tener una fecha de expedición superior a tres meses.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **importación de leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo**, se debe señalar su nombre técnico y comercial, sus características fisicoquímicas y microbiológicas, el uso y el sector industrial al cual va dirigido. En cumplimiento de la Resolución 2002001679 de 2002 expedida por INVIMA, la Resolución 2997 de 2007, la Resolución 715 de 2009, o la norma vigente expedida por el Ministerio de la Protección social, debe anexarse de manera electrónica a la licencia lo siguiente:

1. Certificación en original expedida por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya el proceso industrial, las características físico-químicas, microbiológicas y otras informaciones que permitan identificar claramente al producto a importar, tales como porcentaje de desmineralización, porcentaje de desproteinización, etc.
3. Relación de los distribuidores autorizados.
4. Certificado de existencia y representación legal o certificado de registro mercantil del importador, según sea el caso.
5. Relación del destino que el importador o distribuidor le dará a la leche en polvo y/o derivados lácteos en polvo en términos industriales (fábrica de alimentos, planta de higienización y re empacadora).

Nota: Los documentos relacionados anteriormente no deberán tener una fecha de expedición superior a tres meses

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Las **materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB)**: Según el Decreto 2350 de 2004, debe anexarse electrónicamente a la licencia 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.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Para otorgar **exclusión de IVA a materias primas con o sin registro sanitario para medicamentos, plaguicidas e insecticidas de uso doméstico,** se debe indicar en la licencia la solicitud de exclusión de IVA, acogiéndose al Decreto 3733 de 2005 o la norma que se encuentre vigente. Si el solicitante es comercializador debe además anexar electrónicamente a la licencia una carta firmada el con listado de laboratorios fabricantes de medicamentos (fitoterapeuticos, homeopáticos y alopáticos), insecticidas o plaguicidas de uso doméstico, a los que se les va a suministrar la materia prima. Estos fabricantes deben contar con Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Capacidad de Producción aprobado vigente.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Si es **materia prima para dispositivos médicos**, el importador deberá incluir en el cuerpo de la licencia el número del registro sanitario del producto final y anexar electrónicamente fotocopia del mismo y del certificado analítico de la materia prima a la licencia de importación.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

2. PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:

Para los **dispositivos sobre medida,** se debe especificar dentro de la licencia que se acogen al Parágrafo del Artículo 1° del Decreto 4725 de 2005 **-** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado**,** se debe indicar datos personales del paciente (nombre, cédula, número de teléfono, ciudad de residencia) y adicionalmente anexar de manera electrónica un oficio debidamente firmado por el representante legal de la entidad de salud responsable del tratamiento e importador responsable de la entrega a la entidad de salud donde se relacione los nombres y documentos de identidad de los pacientes a los cuales van dirigidos los dispositivos que se esperan importar, la fórmula médica con firma y logotipo del médico y la institución prestadora del servicio de salud, la cual debe incluir especificaciones técnicas de diseño de acuerdo al diagnóstico clínico del paciente especifico.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Para **repuestos y partes de dispositivos médicos,** el importador debe señalar en la licencia que se acoge al Decreto 038 de 2009 y dar cumplimiento al mismo. Adicionalmente

debe anexar de manera electrónica la 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. También debe allegar información sobre el nombre, serie y lugar de ubicación del equipo biomédico y el tipo de reparación, mantenimiento o soporte para el cual se va a utilizar el repuesto. Debe indicarse si la mercancía es nueva o usada.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Para productos dirigidos a **estudios clínicos,** se debe señalar el número del acta donde se aprobó el estudio por parte de la Comisión Revisora del INVIMA, fecha de la misma, nombre del protocolo aprobado y/o número de radicado mediante el cual se solicitó el concepto de dicha Comisión, así como el nombre de la Sala que emitió el concepto. En caso que el importador no se encuentre mencionado en el acta, se debe anexar electrónicamente a la licencia una carta donde se demuestre la relación del importador con el interesado (quien aparece en el acta). En caso que los productos a importar no se encuentren relacionados en el acta, se debe anexar el radicado de solicitud inicial donde se indiquen los productos y materiales que hacen parte del estudio.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Para **reactivos** debe señalarse el nombre genérico y comercial del producto, presentación comercial, uso y sector al cual va dirigido. En caso que el reactivo sea para uso en investigación, de acuerdo con el Radicado 300-2856-2009 de agosto 27 de 2009, debe indicarse en la licencia el lugar de la investigación, su responsable, título de la misma y nombre del laboratorio donde se va a realizar. En caso de que se trate de un estudio clínico, éste debe tener concepto previo de la Comisión Revisora del INVIMA, de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004.

Los reactivos RUO que no requieren Registro Sanitario, deben allegar y detallar en la licencia la certificación expedida por el Grupo de Insumos de INVIMA, el nombre genérico y comercial del producto, su presentación comercial, uso y sector al cual va dirigido. Debe detallarse en la licencia que es un reactivo RUO y anexar las etiquetas del producto como reactivo RUO.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

3. PRODUCTOS TERMINADOS Y/O AMPARADOS EN REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:

Producto terminado con registro sanitario de medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y plaguicidas de uso doméstico: En la descripción de la mercancía debe incluirse el nombre del producto, registro sanitario y su vigencia, número de expediente, sustancia activa y concentración, indicaciones, uso para el caso de plaguicidas, fabricante y su domicilio, y las presentaciones comerciales, tal como aparecen aprobadas en el registro sanitario. Para el caso de medicamentos se verifica que el laboratorio fabricante cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Producto terminado con notificación sanitaria de cosméticos, productos de aseo, higiene y limpieza: En la descripción de la mercancía debe incluirse el nombre

del producto, notificación sanitaria y su vigencia, número de expediente, importador y país de origen. Esta información debe estar tal como aparece aprobada en la notificación sanitaria.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Para otorgar exclusión de IVA a materias primas para medicamentos, plaguicidas e insecticidas de uso doméstico con registro sanitario, se debe indicar en la licencia la solicitud de exclusión de IVA acogiéndose al Decreto 3733 de 2005 o la norma que se encuentre vigente. En la descripción de la mercancía debe aparecer el nombre genérico y comercial de la materia prima, la calidad, el número del registro sanitario y de expediente del producto terminado al cual va dirigida esa materia prima. La modalidad del registro sanitario debe ser FABRICAR Y VENDER o FABRICAR Y EXPORTAR. Adicionalmente el importador debe estar aprobado como fabricante o titular dentro del registro sanitario.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Producto terminado con registro sanitario de alimentos, suplementos dietarios y bebidas alcohólicas: En la descripción de la mercancía debe aparecer el nombre del producto, número de registro sanitario y su vigencia, número de expediente, fabricante, domicilio y país de origen, presentaciones comerciales, marca, composición, indicaciones; para bebidas alcohólicas su grado alcohólico. La anterior información, al igual que el importador, debe estar incluida tal como aparece aprobada en el registro sanitario. En caso de no cumplir alguno de los requisitos se negará la licencia.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Dispositivos médicos clase I y IIA con registro sanitario: Se debe indicar el nombre del producto, referencia, número del registro sanitario y su vigencia, número de expediente, nombre del fabricante y su domicilio, uso específico, si es mercancía nueva o usada, año de fabricación, origen y naturaleza del producto; en caso de equipo, especificar marca y modelo. Si el dispositivo médico es usado, debe estar amparado en Resolución de autorización de importación, expedida por el Grupo de Insumos para la Salud de la Subdirección de Registros Sanitarios, y ésta debe estar relacionada en la licencia. La anterior información, al igual que el importador, debe estar tal como aparece en el registro sanitario.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Dispositivos clase: IIB y III con permiso de comercialización: Aplica únicamente para mercancía nueva, lo cual se indicará explícitamente en la licencia. Se debe señalar el nombre del producto, número del permiso de comercialización y su vigencia, número de expediente, nombre del fabricante, domicilio, origen y naturaleza del producto (no aplica para equipos médicos), marca y modelo, año de fabricación. La anterior información, al igual que el importador, debe estar tal como aparece en el registro sanitario.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Para equipos repotenciados con permiso de comercialización o registro sanitario: En la descripción de la mercancía se debe especificar el nombre del producto, **marca, modelo**, **número de serie**, número del permiso de comercialización, número de expediente, nombre del fabricante, domicilio, la mención de que se trata de una mercancía repotenciada y año de fabricación y de repotenciación. Adicionalmente debe indicarse y

anexarse electrónicamente a la licencia la resolución de autorización como equipo repotenciado, expedida por el Grupo de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Registros Sanitarios. Esta información, al igual que el importador, debe aparecer aprobada tal como se encuentra expedida la autorización.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

Para accesorios y partes amparados en registro sanitario o permiso de comercialización, debe indicarse en la licencia si la mercancía es nueva o usada, así como su año de fabricación. En la descripción de la mercancía se debe señalar el nombre del accesorio o parte, y la marca y modelo del equipo para el cual se importa el producto. Esta información debe coincidir con las referencias amparadas por el registro sanitario o permiso de comercialización, que igualmente debe estar incluido en la licencia. Lo anterior, así como el importador, debe aparecer aprobado y relacionado tal como se encuentra expedido en la resolución del INVIMA.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

NOTA: **No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III.**

Reactivos in-vitro con registro sanitario: En la descripción de la mercancía se debe señalar el nombre del producto, número de registro y su vigencia, número de expediente, nombre del fabricante y domicilio, y sus presentaciones comerciales. La anterior información, al igual que el importador, debe estar amparada y relacionada tal como aparezca aprobada en el registro sanitario.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

4. PRODUCTOS QUE NECESITAN AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN PREVIO AL VISTO BUENO ELECTRONICO (VUCE):

Los siguientes productos deben solicitar autorización ante la Subdirección de Registros Sanitarios, antes de pedir el visto bueno de la licencia de importación. Pare ello se debe radicar una carta dirigida al Subdirector(a) de Registros Sanitarios solicitando la importación. Debe anexarse la documentación exigida por la norma vigente, junto con una consignación DAVIVIENDA Cuenta No. 00286999868 - 8, por el valor de la autorización, de acuerdo a la ley de tarifas vigente (código 4002).__

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE: En la descripción de la mercancía se debe indicar que el producto a importar es un medicamento vital no disponible, el número de autorización, nombre del producto, cantidad autorizada, presentaciones comerciales, y el nombre y documento de identidad del paciente a quien va dirigido el medicamento. Esta información, al igual que el importador, debe estar tal como se aprobó en la autorización, la cual debe estar anexa electrónicamente a la licencia.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

COMPONENTE ANATÓMICO: En la descripción de la mercancía se debe indicar que el producto a importar es componente anatómico, el número de autorización, nombre del producto, su origen y naturaleza, cantidad y el nombre y documento de identidad del paciente al cual va dirigido el componente. Esta información, al igual que el importador, debe estar tal como se aprobó en la autorización, que debe estar anexa electrónicamente a la licencia.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

DONACIÓN (Medicamentos – Dispositivos médicos), Donación equipos médicos: En la descripción de la mercancía se debe indicar que el producto a importar es donado, el número de autorización, nombre del producto, cantidad y fecha de vencimiento de los medicamentos. Para el caso de medicamentos, deben señalarse las presentaciones comerciales, y para equipos, la marca, modelo y que es mercancía nueva. Esta información, al igual que el importador, debe estar tal como se aprobó en la autorización, la cual debe estar anexa electrónicamente a la licencia.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

DISPOSITIVOS IMPORTADOS CON FINES DE EXPOSICIONES Y DEMOSTRACIONES – IMPORTACIÓN TEMPORAL: El importador debe indicar que inicia régimen de importación temporal (largo o corto plazo). En la descripción de la mercancía debe señalar el número de autorización, nombre del producto, marca, modelo y cantidad autorizada. Esta información, al igual que el importador, debe estar tal como se aprobó en la autorización, la cual debe estar anexa electrónicamente a la licencia.

Debe tratarse de mercancía nueva. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos en pacientes, en dicho caso debe contar con registro sanitario o permiso de comercialización.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

5. FINALIZACIÓN DE IMPORTACIÓN TEMPORAL:

En la descripción de la mercancía se debe relacionar el número de autorización con la que ingresó el equipo como temporal, debe señalarse que finaliza dicho régimen, el nombre del producto, marca, modelo, la indicación de que la mercancía ingresó nueva y la cantidad autorizada, registro sanitario o permiso de comercialización, según sea el caso. Esta información, al igual que el importador, debe estar tal como se aprobó en la autorización, la cual debe estar anexa electrónicamente a la licencia.

De no presentar alguno de los requisitos solicitados, se negará la licencia.

6. REQUERIMIENTOS

Se realiza cuando se requiere información adicional acerca del producto a importar (y que no deba estar explícita en el cuerpo de la licencia), con el objeto de aclarar, confirmar y evaluar lo presentado en la licencia. Este requerimiento se realiza por única vez (Artículo 12 del Código Contencioso Administrativo) y el usuario cuenta con 60 días calendario para dar respuesta al mismo (Artículo 13 del Código Contencioso Administrativo). En caso de cerrar el requerimiento sin el cumplimiento total de lo solicitado, o sin ningún tipo de respuesta, se negará la licencia.

El importador puede consultar sus requerimientos de manera electrónica con su usuario de la Ventanilla Unica de Comercio exterior (VUCE). De la misma manera puede darles respuesta anexando electronicamente la documentación solicitada.