

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 1 de 30	

1. OBJETIVO

Otorgar visto bueno a través de un estudio sanitario a las intenciones de importación competencia de INVIMA de materias primas, partes, repuestos, accesorios, producto terminado y semielaborado, radicadas en la ventanilla única de comercio exterior - VUCE, garantizando así, el cumplimiento de los estándares técnicos de seguridad, eficacia, y calidad que permitan la identificación, clasificación y trazabilidad para facilitar la vigilancia sanitaria de todos los productos.

2. ALCANCE

Esta guía aplica a todos los productos, partes, repuestos, accesorios y materias primas que sean competencia del INVIMA y que por disposiciones normativas, la licencia o registros, modificaciones, y cancelaciones de importación requieran del Visto Bueno Sanitario por parte de este Instituto. El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, es el responsable de emitir los vistos buenos de importación, independiente de la existencia o no de un registro sanitario, notificación sanitaria, permiso de comercialización, permiso sanitario o número de autorización de importación.

Aplica para medicamentos, cosméticos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, medicamentos homeopáticos, alimentos y bebidas alcohólicas de uso y consumo humano, insumos para alimentos, específicamente envase primario o sus partes destinadas a entrar en contacto con alimentos y bebidas, plaguicidas y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico, reactivos RUO y los suplementos dietarios.

3. DEFINICIONES

Licencia o Registro De Importación: Procedimiento administrativo que requiere la presentación de una solicitud u otra documentación (distinta de la necesaria a efectos aduaneros) al órgano administrativo pertinente, como condición previa para efectuar la importación de mercancías.

Modificación De Licencia o de Registro De Importación: Procedimiento administrativo que requiere la presentación de una solicitud u otra documentación (distinta de la necesaria a efectos aduaneros) al órgano administrativo pertinente, como condición previa para efectuar la importación de mercancías, y mediante el cual el importador puede modificar cualquier dato relacionado en el cuerpo de la Licencia de Importación original y previamente aprobada.

Cancelaciones del registro o de la licencia de importación: La cancelación de los registros o licencias de importación en forma total o parcial, procederá exclusivamente cuando se encuentren vigentes, amparen mercancías sujetas a cupos que no hayan sido utilizados y en aquellos eventos en que por solicitud de las autoridades de control el importador requiera la cancelación.

Módulo de Importaciones: Fue construido con dos componentes:

Sistema VUCE Web. Funciona vía Internet desde el cual el usuario podrá consultar el arancel de vistos buenos, radicar las solicitudes, firmar electrónicamente, efectuar los pagos en línea y hacer seguimiento al trámite para establecer el estado del mismo.

Aplicativo VUCE. Utilizado para la conversión, firma y transmisión de las solicitudes electrónicas que generan los usuarios desde sus sistemas de información. Está compuesta por las siguientes carpetas: Asignadas, Etapa Terminada, En espera de Importador, Anexos Tramitados, Autorizaciones Tramite – Consulta Aprobadas, Consulta Aprobadas Histórico -, Cerradas, Cerradas Histórico y Consulta Arancel –, Visto Bueno otras entidades.

MinCIT: Sigla que significa Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Token: Firma digital autorizada para emitir y dar cierre al concepto sanitario INVIMA.

Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE – Decreto 4149 de 2004.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 2 de 30	

Sistema donde el usuario podrá efectuar las operaciones de comercio exterior vía Internet, ante las entidades competentes para la realización de sus operaciones de comercio exterior.

Este sistema, garantiza la seguridad tecnológica y jurídica de los diferentes trámites al integrar la firma digital. Adicionalmente, permite el pago electrónico en línea, buscando de esta manera agilizar este trámite.

A través de la VUCE, se integran 18 entidades administrativas relacionadas con trámites de comercio exterior, dependiendo del producto, las cuales emitirán las autorizaciones previas electrónicamente.

Licencia o Registro De Importación Mixta: Licencia de Importación que incluye productos que cuentan con Registro Sanitario y sin registro Sanitario.

Subpartida Arancelaria: Enumeración descriptiva, ordenada y metódica de mercancías que son objeto de comercio internacional, .De esta manera el importador y / o interesado determina que vistos buenos requiere su producto.

Visto Bueno: Concepto sanitario dado por la Entidad a los productos que requieran de su vigilancia y control para su respectiva importación. Son 4 conceptos posibles: aprobado o aprobado parcialmente o negado o no requiere.

Requerimiento: Solicitud de información adicional al usuario, con el objeto de aclarar, confirmar y evaluar lo relacionado en el cuerpo de la licencia.

Materia Prima: Toda sustancia o componente, cualquiera que sea su origen, utilizada como parte principal o similar en el proceso de elaboración de productos competencia de INVIMA.

Accesorio: El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

Parte: Elemento que conforma un grupo más grande de elementos y que cumple una función específica en él. La parte es siempre una porción del total del equipo

Repuesto: Pieza que se utiliza para reemplazar las originales en equipos que debido a su uso diario ha sufrido un deterioro o una avería.

Registro Sanitario, notificación sanitaria, permiso sanitario y permiso de comercialización: Es el documento público expedido por el INVIMA previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales establecidos, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar productos competencia de INVIMA, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente.

Componentes Anatómicos: Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.

Producto: Objeto o sustancia fabricado a partir de una materia prima determinada.

Insumo para alimentos: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Envase primario para alimentos: Artículo que está en contacto directo con los alimentos y bebidas, destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento o bebida.

Reimportación: Es la introducción al territorio aduanero nacional de mercancías previamente exportadas del mismo.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
	Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 3 de 30

[Ver Matriz de Requisitos Legales y Otros](#)

[Ver Requisitos Normas del Sistema de Gestión Integrado](#)

Actas de Comisión revisora

Boletines enviados por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías

5. DESARROLLO DE LA GUIA

5.1 Ingreso. El técnico ingresa de manera electrónica a la plataforma VUCE a través de la página web www.vuce.gov.co – Importaciones VUCE actual digitando usuario y contraseña asignada por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT).

5.2 Recepción. El técnico realiza la recepción de las licencias o registros de importación, modificaciones y cancelaciones, por medio de éste aplicativo, seleccionando la carpeta de "**Asignadas**". Automáticamente éstas se van ubicando en un listado (con título "número de solicitud"), por orden de fecha de llegada, de la más antigua a la más actual.

5.3 Revisión. Por mandato constitucional y legal se debe respetar el derecho al turno al momento de iniciar la revisión, es decir por orden de fecha de recepción, de la más antigua a la más reciente.

El técnico verifica el contenido, descripción, uso de los productos (ítems) relacionados en cada una de las subpartidas de las licencias o registros de importación, modificaciones y cancelaciones y si cuentan o no con registro sanitario, permiso de comercialización, permiso sanitario, notificación sanitaria o número de autorización de importación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA.

5.4 Cobro. Se realiza el cobro por número de ítem de producto contenido en cada subpartida, a aquellos que no cuentan con registro sanitario, permiso de comercialización, permiso sanitario, notificación sanitaria o número de autorización de importación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Ésta información debe estar declarada en el cuerpo de la licencia o registro de importación, Modificación y Cancelación. Aquellas cuyos productos se encuentren amparados bajo alguna de las modalidades anteriores, no se les realiza cobro.

Para generar el cobro electrónico, el técnico elige en la pantalla principal de la carpeta "**Asignadas**", la columna de "Pago VB", hace click en el símbolo de peso y digita la cantidad de número de ítems total de cada licencia, registro de importación, modificación y cancelación. Al ingresar el dato, automáticamente aparece el valor que debe pagar el usuario, de acuerdo a la tarifa del trámite.

Si son licencias mixtas, es decir hay productos con y sin alguna de las acreditaciones sanitarias mencionadas, se realiza el cobro solo a los ítems que no la tengan relacionada.

En caso de realizar un mal cobro (es decir cobrar de más, cobrar menos o no cobrar), el técnico al momento de detectarlo lo puede corregir a través de la ventanilla VUCE de INVIMA, siempre y cuando el usuario no haya realizado el pago.

Para tramitar devolución de dinero en caso de licencias de importación con ítems de productos cobrados de más, los técnicos le informan al usuario que debe descargar en la ruta: la www.invima.gov.co – Trámites y Servicios – Trámites - Formatos de devolución de dinero y consignación - Formato devolución de dinero. La solicitud debe dirigirse al Grupo de Tesorería del INVIMA y para radicarla, el formato debe ser diligenciado en su totalidad anexando fotocopia del Certificado de Cámara de Comercio, soporte del pago efectuado y debe indicar si el pago se le devolverá parcial o totalmente. El trámite dura alrededor de 30 días hábiles en ser efectivo y el reintegro del dinero se abona a la cuenta que indiquen en el formato.

En el momento en que se evidencie, que se ha ejecutado una duplicidad en el cobro a alguna licencia de importación, se informará a MinCIT, solicitando la anulación de los cobros duplicados, y que se deje un único cobro por parte de la entidad para poder seguir con el flujo normal de la licencia. Una vez solucionado el inconveniente, el MinCIT nos informa y los técnicos de ventanilla proceden a la respectiva revisión.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 4 de 30	

5.5 Asignación. Luego de verificar que la licencia, registro de importación, modificación y cancelación, no requiere cobro o que ya realizó el pago correspondiente, el técnico la reasigna por sistema, dirigiéndose a la carpeta “**Asignadas**”. Allí en el listado de trámites que aparece, se selecciona haciendo click en la opción “**reasignación**” y se escoge el profesional que será el responsable de realizar el estudio y emitir concepto, de acuerdo al grupo de producto al que pertenezca, (Grupo de cosméticos, alimentos, dispositivos médicos, medicamentos o reactivos). Automáticamente, los trámites escogidos aparecen en el usuario del profesional elegido.

El grupo de cosméticos estudia cosméticos, plaguicidas de uso doméstico, productos de aseo, higiene y limpieza (doméstico) y productos absorbentes de higiene personal; el grupo de medicamentos estudia medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, y suplementos dietarios; el grupo de alimentos estudia alimentos, bebidas, las bebidas alcohólicas y los insumos para alimentos específicamente envase primario o sus partes destinadas a entrar en contacto con alimentos; el grupo de dispositivos médicos estudia dispositivos médicos, equipos biomédicos y productos odontológicos al igual que sus partes, accesorios y repuestos; y el grupo de reactivos estudia reactivos de diagnóstico in vitro, reactivos RUO y reactivos in vitro.

Los técnicos reciben, revisan, cobran (si aplica) y asignan las licencias o registros, modificaciones y cancelaciones de importación radicadas ante INVIMA, a más tardar hasta el mediodía del día hábil siguiente de su fecha de radicación, a través de la ventanilla VUCE de INVIMA y deben asignarlas de una en una, no en bloque de un mismo importador, ya que se vuelve inequitativo el trabajo para los profesionales. Lo anterior para dar cumplimiento al artículo 171 del Decreto 019 de 2012.

Asignación de modificaciones y cancelaciones: Luego de verificar que la modificación o la cancelación, no requiere cobro o que ya realizó el pago correspondiente, el técnico la abre inicialmente y simultáneamente abre la licencia que se desea modificar o cancelar para verificar quien en su momento la había conceptuado, esto para asignársela por sistema, siguiendo los pasos ya explicados para la asignación de licencias.

Dado el caso que por error, el técnico haya asignado al profesional una modificación o cancelación, cuya licencia inicial no haya sido conceptuada por éste, el profesional está en la facultad de reasignarla a quien sí corresponda, sin necesidad de devolverla al técnico de la ventanilla.

Dado el caso que por error, el técnico haya asignado al profesional una licencia sin cobrarla, y necesita de pago, el profesional de estudio está en la facultad de cobrarla y devolverla al técnico de la ventanilla para que una vez pagada, la asigne nuevamente al mismo profesional. El profesional debe informarle al técnico de la ventanilla de la devolución de la licencia cobrada para que tenga conocimiento de a quien reasignarla al momento de que se evidencie el pago por parte del usuario.

De la misma manera, dado el caso que por error, el técnico haya asignado al profesional una licencia de un grupo de producto que no es de su competencia, el profesional está en la facultad de reasignarla a uno de los profesionales que sí le corresponda, sin necesidad de devolverla al técnico de la ventanilla.

Por mandato constitucional y legal para la asignación de las licencias, se debe respetar el derecho al turno, es decir por orden de fecha de llegada a la ventanilla VUCE de INVIMA, de la más antigua a la más reciente para aquellas que no necesitan de cobro alguno. Para las que sí requieren ser facturadas, durante el transcurso del día se revisan nuevamente las licencias que se cobraron y aquellas que evidencien pago se asignan.

NOTA: *las licencias asignadas por parte del MinCIT, con fecha posterior a la radicación inicial de las mismas, por omisión del visto bueno INVIMA se ubican al azar en la carpeta “**Asignadas**”. Estas serán asignadas conforme al párrafo anterior. Las observaciones que realiza el MinCIT pueden ser revisadas en el flujo de origen.*

5.6 Estudio. El estudio de las licencias, registros de importación, modificaciones y cancelaciones, se realiza, sobre cada uno de los ítems que el usuario declara que va a importar, con base a la normatividad vigente que se aplica para cada tipo de producto y se deben tener en cuenta los lineamientos dados por cada dirección misional (Dirección de Medicamentos y Otros Productos Biológicos, Dirección de Alimentos y Bebidas, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Dirección de Cosméticos) y la guía de pautas de diligenciamiento de vistos buenos de importación, documento publicado en la página web del INVIMA, en la ruta: www.invima.gov.co – VUCE - Guía Diligenciamientos visto bueno importación VUCE 2016, la cual está basada en la normatividad sanitaria vigente.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 5 de 30	

Todos los datos relacionados en la descripción de la mercancía, deben estar exactamente igual como aparece en las resoluciones vigentes expedidas por INVIMA, sin agregar ni omitir letras y/o números del registro sanitario o del producto.

En caso que la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, tenga productos de competencia diferente al profesional asignado, este debe emitir concepto sobre los productos de su competencia, y plasmar una nota indicando el número de la subpartida e ítem a la cual le quedaría faltando concepto. Posteriormente reasigna la licencia o registro de importación, modificación y cancelación al profesional correspondiente para continuar el estudio.

Cuando los profesionales necesiten revisar la información declarada en la licencia por parte del usuario, deben hacerlo, contra la base del aplicativo de registros sanitarios. Ingresan al aplicativo, y allí hacen click en la pestaña UTILIDADES, después en CONSULTAS, y se despliega una serie de opciones (expediente, nombre titular, producto, principio activo, registro sanitario, identif titular, nombre rol y marca) para ingresar en cualquiera de estas, la información declarada en la licencia, con el fin de poder buscar y verificar el nombre del producto, vigencia, titulares, roles (los cuales contienen fabricante e importador), componentes, entre otros aspectos, autorizados por parte de INVIMA.

De no estar la información en esta parte, deben revisar el acto administrativo, dirigiéndose dentro del mismo aplicativo, en ver documento, utilizando la siguiente ruta: Registro sanitario/ver documento/se digita el radicado en Radicación/Buscar radicación/buscar. Si no se encuentra la información en ninguna de las opciones anteriores, se debe buscar en el aplicativo de sesuite (<http://sesuite.invima.gov.co/se/index.php>). Si definitivamente no aparece la información en ninguno de los aplicativos, entonces puede ser procedente la solicitud de un requerimiento al usuario o la negación de la licencia de importación, dependiendo del caso.

El profesional encargado del estudio, diligencia un cuadro de autocontrol en Excel, indicando datos tales como número de las licencias, cantidad de registros con concepto de aprobados, negados o de no requiere, total trámites evacuados, trámites vencidos, reaperturas, etc, y lo que se considere pertinente registrar.

5.6.1 Cuando se trata de importación de materias primas utilizadas en la elaboración o fabricación de productos competencia del Instituto, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, debe realizar el estudio correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente para cada tipo de producto:

El usuario debe especificar en la casilla "Descripción de la mercancía", el tipo de producto final a fabricar con la materia prima a importar.

Para otorgar visto bueno para la **exclusión de IVA a materias primas con o sin registro sanitario para medicamentos, plaguicidas e insecticidas de uso doméstico**, el importador debe indicar en la licencia la solicitud de exclusión de IVA, acogiéndose al Decreto 3733 de 2005 o al artículo 424 del estatuto tributario, teniendo en cuenta que la materia prima a importar se encuentre contemplada en la norma a la cual se acoge o la norma que se encuentre vigente. Se debe revisar que el número de posición arancelaria de la mercancía a importar se encuentra en la norma a la cual se acoge el importador. Si el solicitante es comercializador debe además anexar electrónicamente a la licencia una carta suscrita por el representante legal del importador con listado de laboratorios fabricantes de medicamentos (Fitoterapéuticos, homeopáticos y alopáticos), insecticidas o plaguicidas de uso doméstico, a los que se les va a suministrar la materia prima. La información de la carta deberá contener: el nombre de la empresa con la cual comercializará la materia prima, nombre, expediente y registro sanitario del producto a fabricar. En caso de no estar anexa, se deberá hacer requerimiento. Se verifica el país relacionado en la casilla denominada "país de origen", la cual debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente en la dicha casilla debe decir "varios".

5.6.1.1 Materia prima para medicamentos: se procede a realizar la evaluación técnica de la información consignada en la descripción de la mercancía por parte del importador verificando que esté incluido el nombre comercial y genérico, la calidad farmacopeica de la materia prima teniendo en cuenta las farmacopeas aceptadas en Colombia (USP, BP, PhE, Codex francés, entre otras), su concentración o pureza, numero CAS – Chemical Abstracts Service, laboratorio fabricante, país de origen, aspecto físico, uso final del producto, tipo de empaque y cantidad contenida..

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 6 de 30	

En caso que la materia prima no sea oficial se debe verificar la calidad de acuerdo a las especificaciones del fabricante y verificar que se anexen los certificados de análisis y fichas técnicas respectivas, en caso de que los documentos no se encuentren adjuntos, se deben solicitar mediante requerimiento a través de la ventanilla.

Si la materia prima se ampara en registro sanitario, el importador debe relacionarlo en el cuerpo de la licencia o registro de importación, (solo se debe declarar el registro sanitario si el importador se encuentra dentro de los roles del mismo: titular o fabricante), junto con el nombre del producto terminado, número de expediente y los requisitos indicados en el primer párrafo.

En caso de que la materia prima sea importada por el comercializador (empresa que no se encuentra dentro de los roles del registro sanitario, fabricante o titular, bajo el cual se ampara una intención de importación), esto último debe ser declarado en el marco de la licencia, y no relacionar información del registro sanitario en el marco de la licencia de importación; en lugar de esto, se verifica que el interesado anexe carta de comercialización firmada por el representante legal del importador y en la cual se relacione el nombre de la empresa con la cual comercializara la materia prima, nombre, expediente y registro sanitario del producto a fabricar.

Para el caso en que el comercializador declare un registro sanitario en la descripción de la mercancía y no se haya cobrado previamente, es necesario que se proceda de acuerdo al numeral 5,4 teniendo en cuenta el número de ítems que lo requieren y posteriormente se reasigne la licencia a los funcionarios de la ventanilla.

De no relacionar alguno de los requisitos se negará la licencia o registro de importación, modificación y cancelación.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Cuando se presenta exclusión de IVA el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS, CON EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 3733 DEL 20/10/2005; u OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS. LA EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 424 DEL ESTATUTO TRIBUTARIO SERÁ VERIFICADA POR LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS NACIONALES DIAN.

5.6.1.2. Materia prima cuya calidad no sea oficial en las farmacopeas aceptadas para fabricación de medicamentos y lotes pilotos: las que sus descripciones no corresponden a estándares farmacopéicos en términos de concentración y/o pureza, para lo cual el peticionario debe anexar electrónicamente a la licencia:

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

En caso de que los documentos anteriores no se encuentren adjuntos a la licencia, se deben solicitar mediante requerimiento a través de la ventanilla.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Cuando se presenta exclusión de IVA el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS, CON EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 3733 DEL 20/10/2005; u OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS. LA EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 424 DEL ESTATUTO TRIBUTARIO SERÁ VERIFICADA POR LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS NACIONALES DIAN.

5.6.1.3 Materia prima para fabricación de lotes pilotos para medicamentos: Para materias primas usadas en la fabricación de lotes piloto de medicamentos el usuario debe declararlo en el marco de la licencia. Se verifica la calidad farmacopeica de la misma, según las farmacopeas aceptadas en Colombia (USP, BP, PhE, Codex francés, entre otras), su nombre comercial y genérico, concentración o pureza, numero CAS – Chemical

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 7 de 30	

Abstracts Service, laboratorio fabricante, país de origen uso del producto, tipo de empaque y cantidad contenida. Además la cantidad debe ser justificable de acuerdo a la reglamentación vigente para el uso mencionado, para lo cual se solicitará carta donde justifique cualitativa y cuantitativamente la cantidad a importar, si es necesario. Para este tipo de materia prima no aplica exclusión de IVA. Cuando la licencia no cumpla con la descripción de los requisitos mínimos anteriormente mencionados, la misma debe ser negada.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN DE LOTES PILOTOS DE MEDICAMENTOS.

5.6.1.4 Materia prima para Fitoterapéuticos: se verifica que las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos estén incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales o en 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 Pharmacopoeia, Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, USP, las farmacopeas Brasileira, 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, 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 verificarse los certificados de análisis y fichas técnicas expedidas por el fabricante. En caso de que los documentos anteriores no se encuentren adjuntos a la licencia, se deben solicitar mediante requerimiento a través de la ventanilla. Adicionalmente, se debe revisar que se declare el fabricante de la materia prima, nombre comercial, tipo de empaque y cantidad contenida y nombre botánico; especificando la parte de la planta utilizada, su estado (fresca o seca, entera, triturada o pulverizada).

Para extractos y tinturas se debe indicar por parte del importador el solvente utilizado y su proporción; verificar que se mencione también el porcentaje de valoración del analito, el uso y el sector industrial al cual va dirigido.

En caso que la materia prima se ampare en registro sanitario, el importador debe indicarlo en el cuerpo de la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, junto con el número de expediente y nombre del producto terminado, además de las descripciones mínimas indicadas anteriormente.

En el caso de que la materia prima para medicamentos, homeopáticos o fitoterapéuticos, se acoja al decreto 2510, en la modalidad de fabricar y exportar, el importador debe informarlo en el marco de la licencia y deberá indicar el correspondiente número del certificado de exportación vigente otorgado por INVIMA. Si no se relacionan los requisitos completos se negará la licencia.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Cuando se presenta exclusión de IVA el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS, CON EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 3733 DEL 20/10/2005; u OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS. LA EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 424 DEL ESTATUTO TRIBUTARIO SERÁ VERIFICADA POR LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS NACIONALES DIAN.

5.6.1.5 Materia prima para cosméticos: El profesional debe verificar que se encuentre relacionado el nombre químico (nomenclatura INCI) y comercial de la materia prima, número CAS, el uso y el sector industrial al cual va dirigida. Se debe revisar que se encuentre en los listados de ingredientes internacionales permitidos para cosméticos, de acuerdo a la decisión 777 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*

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 8 de 30	

Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea. revisar que la casilla denominada “país de origen” coincida con el país descrito en la casilla “descripción de la mercancía”. Estos listados pueden consultarse en los siguientes links:

- http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing/index_en.htm para el listado COSING
- <http://www.personalcarecouncil.org/> para el listado PCPC. Se requiere contar con usuario y clave, información dada por la Dirección de Cosméticos.

Cuando dentro de la descripción de la mercancía no se tenga certeza de que se trate de materia prima como tal, se requiere la ficha técnica expedida por el fabricante.

En caso que la materia prima se ampare en notificación sanitaria o registro sanitario, el importador debe incluir el código de la notificación sanitaria o el número de registro sanitario, número de expediente, el nombre del producto a fabricar, el nombre comercial, el nombre químico (nomenclatura INCI) de la materia prima según lo autorizado en la fórmula del producto. Es obligatorio que el usuario incluya toda ésta información únicamente en la casilla “descripción de la mercancía”.

El profesional debe verificar en la Base de Datos ingresando el expediente o código de notificación sanitaria, que el código de notificación relacionado coincida con el código de la base de datos, así mismo constatar que esté vigente, verificar que la materia prima relacionada este incluida en la formulación del producto, el nombre del producto a fabricar debe estar tal cual como se encuentra en la base de registros, constatar que el producto posea fabricante en Colombia y que el importador relacionado se encuentre dentro de los roles del producto, el país relacionado en la casilla denominada “país de origen” debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente, en la casilla mencionada debe decir "varios". Si todo coincide, el concepto emitido es: “OK TÉCNICO MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA”.

Si todo coincide, el concepto emitido es: “OK TÉCNICO MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA”.

5.6.1.6 Materia prima para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: se verifica que el usuario haya declarado el nombre químico con nombre genérico y nomenclatura IUPAC de la materia prima, así como el uso específico y el sector industrial al cual va dirigida.

El profesional debe verificar en la Base de Datos ingresando el expediente o código de notificación sanitaria que el código de notificación relacionado coincida con el código de la base de datos, así mismo constatar que esté vigente, verificar que la materia prima relacionada este incluida en la formulación del producto, el nombre del producto a fabricar debe estar tal cual como se encuentra en la base de registros, constatar que el producto posea fabricante en Colombia y que el importador relacionado se encuentre dentro de los roles del producto, el país relacionado en la casilla “país de origen” debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente en la casilla “país de origen” debe decir "varios".

Si todo coincide, el concepto emitido para materias primas usadas en la fabricación de productos de higiene doméstica: “OK TÉCNICO MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO.”

Si todo coincide, el concepto emitido para materias primas usadas en la fabricación de productos absorbentes de higiene personal: “OK TÉCNICO MATERIA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.”

5.6.1.7 Materia prima para plaguicidas de uso doméstico: se verifica que el usuario haya incluido el uso y el sector industrial al cual va dirigida, se confirma que este anexo a la licencia o registro de importación el concepto previo favorable de clasificación toxicológica y permiso de uso en el país otorgado por el Instituto Nacional de Salud o su autoridad delegada. Además debe indicar el tipo de producto en el que se va a usar dicha materia prima (insecticida, fungicida, rodenticida, otros.); las plagas contra las cuales se indica el producto; la composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 9 de 30	

El profesional debe verificar el concepto toxicológico anexo a la licencia y que técnicamente las materias primas a importar correspondan a materias primas para tales usos. El país relacionado en la casilla “país de origen” debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente, en la casilla “país de origen” debe decir "varios".

En caso que la materia prima se ampare en registro sanitario, el importador debe indicarlo en la licencia, número de expediente, el nombre del producto a fabricar (tal como se encuentra aprobado), el nombre químico y comercial de la materia prima. Es obligatorio que el usuario incluya toda ésta información únicamente en la casilla “descripción de la mercancía”.

El profesional debe verificar en la Base de Datos ingresando el expediente o código de notificación sanitaria que el código de notificación relacionado coincida con el código de la base de datos, así mismo constatar que esté vigente, verificar que la materia prima relacionada este incluida en la formulación del producto, el nombre del producto a fabricar y el fabricante debe estar tal cual como se encuentra en la base de registros, el país relacionado en la casilla denominada “país de origen” debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente en la casilla mencionada debe decir "varios".

En caso de que alguna información no sea suministrada por la base de registro se debe revisar los documentos en Se-Suite, mediante el link <http://sesuite.invima.gov.co/se/index.php>, ingresando usuario y contraseña, en la pestaña BUSCAR-TITULO donde ingresa el radicado, el cual es suministrado por la base de Registros

Si todo coincide, el concepto emitido es: “OK TÉCNICO MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA FABRICACION DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO”.

Cuando el importador solicite exclusión de IVA, se deben seguir las indicaciones presentadas en el punto 5.6.1. Si todo coincide, el concepto emitido es: “OK TÉCNICO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN DE INSECTICIDAS DE USO DOMÉSTICO (VISTO BUENO PARA EXCLUSIÓN DE IVA SEGÚN DECRETO 3733 DEL 2005)”.

5.6.1.8 Materia prima para medicamentos homeopáticos: debe estar especificado el uso y el sector industrial al cual va dirigida. Verificar que esté 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, México, Brasil y la que en su momento rija para la Unión Europea. Así mismo, que esté señalado el tipo de empaque y la cantidad contenida, la composición del producto, indicando la cepa homeopática o tintura madre - identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín-, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente.

En caso que la materia prima (exceptuando las cepas o las tinturas madres) no sea oficial, se debe verificar su calidad de acuerdo a las especificaciones del fabricante y requerir si no se encuentran adjuntos, los certificados de análisis y fichas técnicas respectivas.

En caso que la materia prima se ampare en registro sanitario, el importador debe indicarlo en la licencia o registro, junto con el fabricante de la materia prima, además de las descripciones mínimas anteriormente mencionadas.

Para las plantas de origen vegetal, se debe revisar que se declare el fabricante de la materia prima, nombre comercial y nombre botánico, especificando la parte de la planta utilizada, su estado (fresca o seca, entera, triturada o pulverizada). Estas deben estar autorizadas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes y el fabricante en Colombia debe contar con BPM para la fabricación de las tinturas madres o cepas homeopáticas. De igual manera verificar que se especifica el uso y el sector industrial al cual va dirigida. Si no se relacionan los requisitos completos se negará la licencia o registro.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 10 de 30	

Cuando se presenta exclusión de IVA el concepto es: OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS, CON EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 3733 DEL 20/10/2005; u OK VISTO BUENO. MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS. LA EXCLUSIÓN DE IVA DE ACUERDO AL DECRETO 424 DEL ESTATUTO TRIBUTARIO SERÁ VERIFICADA POR LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS NACIONALES DIAN.

5.6.1.9 Materia prima para aditivos y alimentos: El profesional debe verificar en la casilla “descripción de la mercancía”, que el usuario indique el nombre técnico y comercial de la materia prima, sus características, presentación comercial, el uso específico, fabricante y el sector industrial al cual va dirigida. Se verifica que ésta se encuentre permitida en normas específicas según el tipo de producto y/o Codex Alimentarius, si no lo está, se niega la licencia o registro.

Para el caso de los aceites comestibles se debe indicar, además de lo anterior, su fuente u origen (animal o vegetal). Para los productos dirigidos al sector gastronómico deben estar destinados para la elaboración de alimentos y preparación de comidas y no para el consumo directo.

En caso de importación de carne y productos cárnicos, indicar el nombre del establecimiento, código y productos de manera específica, de acuerdo a lo, autorizado por INVIMA para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países, según decreto 1500 de 2007 y demás decretos modificatorios. Para ello se debe ingresar al siguiente link: www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/direccion-alimentos/acceso-mercados/21012016/PUBLICACIONENERO15.pdf, en donde se confirma la información suministrada por el importador.

Dependiendo del uso en el caso de carne y productos cárnicos si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TÉCNICO MATERIA PRIMA PARA USO ÚNICO EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 539 DE 2014 ARTÍCULO 5 NUMERAL 2, “SE REALIZARÁ INSPECCIÓN FÍSICA A LOS PRODUCTOS, DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR EL INVIMA, EN EL MARCO DEL MODELO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE DICHA ACTIVIDAD SE LEVANTARÁ LA CORRESPONDIENTE ACTA” Y DECRETO 590 DE 2014”; u OK TÉCNICO MATERIA PRIMA PARA USO ÚNICO EN EL SECTOR GASTRONÓMICO, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 539 DE 2014 ARTÍCULO 5 NUMERAL 2, “SE REALIZARÁ INSPECCIÓN FÍSICA A LOS PRODUCTOS, DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR EL INVIMA, EN EL MARCO DEL MODELO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE DICHA ACTIVIDAD SE LEVANTARÁ LA CORRESPONDIENTE ACTA” Y DECRETO 590 DE 2014”.

Para importación de materia prima de bebidas energizantes, el importador debe estar autorizado e inscrito ante el INVIMA.

Para el caso de leche en polvo y sus derivados se revisa el certificado de análisis microbiológico y fisicoquímico y ficha técnica, los cuales deben estar conformes al Decreto 616 de 2006 y verificar que el número del lote en la descripción de la mercancía coincida con el número de lote citado en el certificado de análisis de la leche en polvo.

Lo anterior acorde al decreto 2674 de 2013, lineamiento No. 26 de 2015 y decreto 539 de 2014.

Si se da cumplimiento a lo anterior el concepto es: OK TÉCNICO MATERIA PRIMA PARA USO ÚNICO EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 539 DE 2014 ARTÍCULO 5 NUMERAL 2, “SE REALIZARÁ INSPECCIÓN FÍSICA A LOS PRODUCTOS, DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR EL INVIMA, EN EL MARCO DEL MODELO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE DICHA ACTIVIDAD SE LEVANTARÁ LA CORRESPONDIENTE ACTA” Y DECRETO 590 DE 2014”.

5.6.1.9.1 Cuando la materia prima se ampare en registro sanitario: El Profesional debe verificar que la siguiente información se indique en la casilla “descripción de la mercancía”, el registro sanitario, junto con el nombre del producto terminado, número de expediente y el nombre químico y comercial de la materia prima, tal y como fue aprobada. El importador debe estar como tal dentro de los roles del registro sanitario, el nombre

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 11 de 30	

de la materia prima debe estar incluido en la composición del producto terminado y la modalidad del registro sanitario o permiso sanitario o notificación sanitaria debe ser fabricar y vender.

La materia prima debe estar en la composición del producto de fabricación nacional con la modalidad del registro sanitario: fabricar y vender (no aplica para la modalidad importar y vender ya que bajo esta figura se ingresa como productos terminados).

Cumplido lo anterior se procede a conceptuar: OK TÉCNICO. MATERIA PRIMA AMPARADA CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE. SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 539 DE 2014 ARTÍCULO 5 NUMERAL 2, "SE REALIZARÁ INSPECCIÓN FÍSICA A LOS PRODUCTOS, DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR EL INVIMA, EN EL MARCO DEL MODELO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE DICHA ACTIVIDAD SE LEVANTARÁ LA CORRESPONDIENTE ACTA" Y DECRETO 590 DE 2014".

5.6.1.10 Importación de lactosueros en polvo: El profesional debe verificar su nombre técnico y comercial, sus características fisicoquímicas y microbiológicas, el uso específico y el sector industrial al cual va dirigido. Si se anexa a la licencia o registro de manera electrónica los documentos relacionados en el artículo 11 de la Resolución 2997 de 2009 y tomar en cuenta la resolución 1707 de 2010 y la resolución 1031 de 2010. El profesional debe dar click en anexos cuando el usuario envíe la información requerida, en la parte superior izquierda.

NOTA: Los documentos relacionados no deberán tener una fecha de expedición superior a tres meses. Los criterios fisicoquímicos y microbiológicos se estudian bajo la resolución 1031 de 2010.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TÉCNICO MATERIA PRIMA PARA USO ÚNICO EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 539 DE 2014 ARTÍCULO 5 NUMERAL 2, "SE REALIZARÁ INSPECCIÓN FÍSICA A LOS PRODUCTOS, DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR EL INVIMA, EN EL MARCO DEL MODELO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE DICHA ACTIVIDAD SE LEVANTARÁ LA CORRESPONDIENTE ACTA" Y DECRETO 590 DE 2014".

5.6.1.11 Materias primas de origen animal con riesgo de transmisión de la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB): Teniendo en cuenta el Decreto 2350 de 2004, el importador debe anexar electrónicamente a la licencia el certificado sanitario vigente 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. En caso de que el documento anterior no se encuentre adjunto a la licencia, se debe solicitar mediante requerimiento a través de la ventanilla.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS.

5.6.1.12 Materia prima para suplementos dietarios: debe verificarse que se declara el nombre técnico y comercial de la misma, fabricante, país de origen, tipo de empaque y cantidad contenida, 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 además de las anteriores, el nombre botánico y comercial y la parte a utilizar de la misma (tallo, flor, raíz, etc.). En caso que la materia prima se ampare en registro sanitario, el importador debe indicarlo en la licencia o registro, junto con el número de expediente, nombre del producto terminado, además de las descripciones mínimas anteriormente mencionadas. Cuando la licencia no cumpla con la descripción de los requisitos mínimos anteriormente mencionados, la misma debe ser negada.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

5.6.1.13 Materia prima para bebidas alcohólicas: El profesional inicialmente debe verificar la información dada por el usuario, en la casilla " descripción de la mercancía" se mira el nombre técnico y comercial de la misma, sus características, presentación, uso específico y el sector industrial al cual va dirigida. Para el caso

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 12 de 30	

específico alcohol etílico sin desnaturalizar y en donde los importadores no sean licorerías departamentales, se debe verificar que esté anexa electrónicamente a la licencia o registro de importación copia de la autorización vigente expedida por la Secretaría de Hacienda del departamento en donde va a ingresar el alcohol y ficha técnica del producto. Y para el caso de las licorerías departamentales se debe allegar únicamente la ficha técnica del producto. Esta información se revisa en anexos en la parte superior izquierda de la licencia, Cuando no se cumpla con lo estipulado se debe requerir.

En caso que la materia prima se ampare en registro sanitario, el importador debe indicarlo en la licencia, junto con el nombre del producto terminado, número de expediente, nombre químico y comercial de la materia prima, tal y como fue aprobada. Cuando el etanol tenga una concentración menor a 80 grados debe contar con registro sanitario a granel. Lo anterior acorde al decreto 1686 de 2012.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO MATERIA PRIMA PARA USO UNICO EN LA INDUSTRIA DE BEBIDAS ALCOHOLICAS.

5.6.1.14 Materia prima para dispositivos médicos: *-Para la importación de materias primas, las cuales deben encontrarse como componentes del producto a elaborar, que requieren de registro sanitario para la fabricación de los productos de qué trata el decreto 4725 de 2005 – dispositivos médicos, el interesado deberá relacionar en el cuerpo de la licencia o registro el número del registro sanitario del producto a fabricar, nombre del producto a fabricar, fabricante, país de origen (igual a la casilla denominada “país de origen”); y para el caso de desperdicios de algodón cardado y peinado adjuntar electrónicamente oficio expedido por el importador, con fecha no mayor de 30 días calendario, en donde se indique la procedencia del producto, certificado de fumigación del país de origen en donde las cantidades correspondan a las indicadas en la casilla denominada “cantidad” y el certificado analítico de la materia prima.*

Al momento de realizar el estudio de la licencia de importación se realiza revisión de la información declarada en la misma, esta es comparada frente al aplicativo de registros sanitarios y en apoyo con softtexpertsuite de INVIMA, cuando la información en la base de registros es inconsistente o no es clara.

En el registro de importación se verifica razón social del importador, país de origen fabricante, fabricante, componentes del producto a fabricar, nombre del producto para el cual va destinado la materia prima a importar, registro sanitario INVIMA del producto (fecha de vencimiento, estado, vigencia), roles autorizados en el registro sanitario INVIMA (importadores-fabricantes), número de expediente, modelo/referencia/familia/serie/lote (si aplica), año de fabricación, modalidad del importador, y estado de la mercancía, lo anterior debe coincidir con lo autorizado en el acto administrativo INVIMA.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO MATERIA PRIMA.

5.6.1.15 Materia prima para reactivo de diagnóstico in vitro: En la materia prima deben estar las composiciones del reactivo de diagnóstico in-vitro de fabricación nacional con la modalidad: fabricar y vender (no aplica para la modalidad importar y vender ya que bajo esta figura se ingresa como productos terminados) para lo cual debe verificar en la base de registro en el link de componentes o presentación, de no encontrarse, realizar los pasos indicados en la primera viñeta. En la casilla de “descripción de la mercancía” de la licencias se debe revisar que el importador halla citado el nombre del producto a importar, cantidad (presentación de cómo viene la materia prima), registro sanitario, su vigencia, expediente, el nombre del producto a fabricar, presentación comercial y uso específico (según el decreto 3770 de 2004 artículo 23- se debe tener presente que para la expedición del decreto no existía la VUCE y la autorizaciones de importación se realizaban de manera manual). El importador debe estar incluidos en los roles del registro.

Cumplido lo anterior, el concepto emitido es “OK TÉCNICO MATERIA PRIMA PARA REACTIVO DE DIAGNÓSTICO, AMPARADA EN REGISTRO CON MODALIDAD, FABRICAR Y VENDER (ARTICULO 23 DECRETO 3770 DE 2004).

5.6.2 Cuando se trata de importación de dispositivos médicos sobre medida, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, debe realizar el estudio correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente:

Se debe verificar que dentro de la licencia o registro el usuario especifique que se acogen al párrafo “Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.” del artículo 1° del decreto 4725 de 2005, y que en la descripción de la mercancía, se encuentren relacionados los datos personales del paciente (nombre y cédula), nombre del producto, referencia/modelo/familia (según el caso), nombre del fabricante y país de origen (igual casilla “país de origen), marca, cantidades, presentación comercial, textualmente mencionar que se trata de “Mercancía Nueva”. Adicionalmente se verifica que se encuentre anexo de manera electrónica la historia clínica, la fórmula médica membretada con firma y sello, que contenga registro médico/odontológico y ficha técnica expedida por el fabricante que incluya las especificaciones de diseño acorde con la prescripción médica. Lo anterior de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 “Definiciones” del decreto 4725 de 2005 “Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.”

Al momento de realizar el estudio de la licencia de importación se realiza revisión de la información declarada en la misma, contra la información anexa a la licencia.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO, MERCANCIA NUEVA, CORRESPONDE A DISPOSITIVO MEDICO SOBRE MEDIDA PARA EL PACIENTE (NOMBRE DEL PACIENTE) IDENTIFICADO CON CEDULA XXX, DIRECCIÓN, CIUDAD Y NUMERO DE TELEFONO.

5.6.3 Cuando se trata de importación de partes, accesorios y repuestos de dispositivos médicos y equipos biomédicos, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, debe realizar el estudio correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente para cada tipo de producto:

5.6.3.1 Repuestos y partes de dispositivos médicos (sin registro sanitario o permiso de comercialización): se debe verificar que el importador se haya acogido al Decreto 038 de 2009 y que se dé cumplimiento al mismo. Adicionalmente debe anexar de manera electrónica, declaración de importación, 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.

Al momento de realizar el estudio de la licencia de importación se debe realizar revisión de la información declarada en la misma contra los anexos, oficio en donde el fabricante declara que autoriza al importador para realizar la importación de los productos en mención y declaración del decreto por el cual se ampara para realizar la importación “Decreto 038 de 2009”, y se verifica la razón social del importador, país de origen del fabricante, fabricante, nombre del producto para el cual va destinado la parte o repuesto a importar, modelo/referencia/familia/serie/lote (si aplica), año de fabricación, tipo de reparación o mantenimiento a realizar, , estado de la mercancía y ubicación final del equipo al cual se va a instalar el repuesto.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO PARTES NUEVAS AMPARADAS EN EL DECRETO 038 DE 2009.

5.6.3.2 Accesorios, partes y repuestos nuevos de dispositivos médicos (con registro sanitario o permiso de comercialización): el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía contra la base de datos de registros sanitarios como: el nombre y características del producto, referencia/modelo/familia (según el caso, de acuerdo al Artículo 43 del Decreto 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 (fecha de vencimiento, estado, vigencia), roles autorizados en el registro sanitario INVIMA (importadores-fabricantes) número de expediente, nombre del fabricante, país de origen (igual a la casilla denominada “país de origen”), , y estado de la mercancía (año de fabricación) . Toda la información, debe estar tal como aparece en el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico o equipo biomédico.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO PARTES (O ACCESORIOS) NUEVAS.

5.6.3.3 Accesorios, partes y repuestos usados o repotenciados (con registro sanitario o permiso de comercialización) : , el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía contra la base de datos de registros sanitarios en los siguientes aspectos: número de autorización para accesorios, partes y repuestos usados o repotenciados expedida por la dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, como importador, fabricante, nombre, serie, referencia y fecha de fabricación del repuesto, parte o accesorio, Registro Sanitario o Permiso de Comercialización (fecha de vencimiento, estado, vigencia), número de expediente, nombre, marca, modelo, fabricante, país de origen (igual a la casilla denominada "país de origen"), serie del equipo Biomédico donde se instalara el repuesto, parte o accesorio usado o repotenciado.

Se pueden aceptar partes, repuestos y accesorios provenientes de fabricantes y/o países diferentes al declarado, o responsable en el registro sanitario, siempre que exista una correlación con el importador autorizado y su fabricante responsable o el declarado en el acto administrativo.

NOTA: Conforme al artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 no se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de partes, repuestos o accesorios usado de clases IIB y III.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO PARTES USADAS O REPOTENCIADAS (O ACCESORIOS O RESPUESTOS).

5.6.3.4 Accesorios, partes y repuestos en saldos de fabricación no usados, con más de 2 años de fabricación (con registro sanitario o permiso de comercialización): el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía contra la base de datos de registros sanitarios en los siguientes aspectos: número de autorización para accesorios, partes y repuestos no usados con más de 2 años de fabricación expedida por la dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, importador, fabricante, nombre, serie, referencia y fecha de fabricación del repuesto, parte o accesorio, Registro Sanitario o Permiso de Comercialización (fecha de vencimiento, estado, vigencia), número de expediente, nombre, marca, modelo ,fabricante, país de origen (igual a la casilla denominada "país de origen"), serie del equipo Biomédico donde se instalara el repuesto, parte o accesorio no usados con más de 2 años de fabricación.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO PARTES NUEVAS EN SALDOS DE FABRICACION, AÑO XXXX (O ACCESORIOS O RESPUESTOS). SEGÚN RESOLUCION No. XXXXXXXX EXPEDIDA POR LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

5.6.4 Cuando se trata de importación de productos o insumos que se empleen en estudios clínicos, previo concepto y aprobación de la comisión revisora o el grupo pertinente, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, debe realizar el estudio correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente:

Verifica que en el cuerpo de la licencia o registro se describa el número del acta u oficio con fecha, año, número del radicado con el cual se solicitó el concepto, sala o grupo que emitió el documento según corresponda, nombre del protocolo, nombre del producto, fabricante, características, presentaciones comerciales y cantidades conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.

En caso que el importador no se encuentre amparado en dicha acta, se debe verificar que se anexe electrónicamente a la licencia o registro, una carta donde se demuestre la relación del importador con el patrocinador (quien aparece en el acta). Es necesario que el profesional alimente la base de datos que se lleva en el Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación para este tipo de productos ya que se debe revisar que se importe únicamente la cantidad autorizada en el acta de Comisión Revisora o el grupo pertinente.

Así mismo cuando la sala autorice una certificación de no obligatoriedad con cantidades aprobadas, se debe alimentar la base de datos teniendo en cuenta el número de la certificación de las cantidades autorizadas (el número de la certificación con el radicado debe anotarse en las observaciones) y el nombre del proyecto se citara en el nombre del protocolo.

NOTA: En solicitudes especiales indicar cuando la licencia de importación sea negada por el ministerio.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 15 de 30	

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO, ESTUDIOS CLÍNICOS SEGÚN ACTA No. XXX DE (FECHA XXXEN LA QUE SE EMITE EL ACTA), DE LA SALA ESPECIALIZADA EN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

5.6.5 Cuando se trata de la importación de medicamentos, reactivos o dispositivos médicos sin registro sanitario, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, debe realizar el estudio correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente:

5.6.5.1 Reactivos para investigación y en investigación que no sean utilizados en estudios clínicos y sean destinados a entrar en contacto con muestra de origen humano: se verifica que el importador cuente con certificado de no requiere registro sanitario conforme al acta 02 del 20 de Marzo de 2014 SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, (avalado por el Ministerio de Salud Y Protección Social del área de Medicamentos y Tecnologías en Salud, bajo radicado No. 201424001021681), el número del certificado de no obligatoriedad o su radicado, que en el cuerpo de la licencia o registro se relacione en la descripción general de la mercancía número de la certificación y radicado, el nombre genérico y comercial del producto o técnico del RUO, presentación comercial, uso, y composición. La información que suministre se compara con la documentación que anexó (cuando aplique) al momento de solicitar la certificación.

Cuando el RUO es importado por primera vez no se requiere de certificado de no obligatoriedad, lo anterior conforme a los lineamientos de radicados internos 14103122, 14100465, acta de la Dirección de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías, 12 de mayo 20 de mayo de 2015 y acta de la Dirección de Operaciones sanitarias del 15 de Julio de 2015.

En el marco legal se cuenta con el Radicado interno No. 15022328 de la oficina asesora jurídica donde se debe actuar bajo el acta 02 de 2014 y el concepto dado por el Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado No. 201424001021681.

En caso de que se trate de un RUO para estudios clínicos, éste debe tener concepto previo de la Comisión Revisora del INVIMA, de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004.

Cuando el producto etiquetado como ruo es utilizado en muestras distintas a las humanas se no requiere visto bueno por no ser competencia INVIMA, pero se deja claridad que no puede destinarse a uso en muestras de origen humano.

Cumplido lo anterior, el concepto emitido es: "OK TÉCNICO REACTIVO RUO ESTE PRODUCTO QUEDA SUJETO A LA VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIA DEL INVIMA".

5.6.5.2 Decreto 822 de 2003:

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

- a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el INVIMA haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos o el grupo pertinente;
- b) Se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito;
- c) 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 trasmisibles 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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 16 de 30	

En la descripción de la mercancía el profesional debe verificar el número de autorización y radicado, nombre del producto, sustancia activa y concentración, indicaciones, la presentación comercial, acogerse al respectivo decreto y que se encuentren anexos los documentos donde se verifique: número de lote, fecha de vencimiento, fecha emisión de autorización, fabricante, país de origen y domicilio. El importador debe ser el titular de la autorización.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO, PRODUCTO CON AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPROTACIÓN DE ACUERDO A LOS DECRETOS 822 DE 2003, 2888 DE 2005 Y 249 DE 2013.

5.6.5.2.2 Dispositivos Médicos: En la descripción de la mercancía el profesional debe verificar el número de autorización y radicado, nombre del producto, cantidad, fabricante, No. de lote, fecha de vencimiento, la presentación comercial, acogerse al respectivo decreto, país de origen y domicilio. El importador debe ser el titular de la autorización.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO MERCANCIA NUEVA, PRODUCTOS AMPARADOS EN EL DECRETO 822 DE 2003, SEGÚN AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN No. XXX.

5.6.5.3 Decreto 249 de 2013 a través de la Organización Panamericana de la Salud –OPS:

5.6.5.3.1 Medicamentos: En la descripción de la mercancía el profesional verifica que el usuario haya adjuntado el documento expedido por dicha Organización acreditando que los productos cumplen con los criterios de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud. Tal documento deberá incluir además el nombre genérico y comercial del producto, laboratorio fabricante y país de origen, dosis por envase y cantidad total de la dosis a importar.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO, DE ACUERDO AL DECRETO 249 DE 2013. CUENTA CON DOCUMENTO EXPEDIDO POR LA OPS COL/AM/PRO/85.4 (3989-14) DEL 16 DE OCTUBRE DE 2014 FIRMADO POR LA DRA GINA WATSON REPRESENTANTE DE LA OPS/OMS EN COLOMBIA, EN DONDE SE AVALA QUE EL PRODUCTO XXXX CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE CALIDAD Y SON ADQUIRIDOS ACORDE A LAS POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA OPS/OMS.

5.6.5.2.3 Dispositivos médicos: En la descripción de la mercancía el profesional debe verificar el número de autorización y radicado, nombre del producto, cantidad, fabricante, No. de lote, fecha de vencimiento, la presentación comercial, acogerse al respectivo decreto, país de origen y domicilio. El importador debe ser el titular de la autorización.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK TECNICO MERCANCIA NUEVA, PRODUCTOS AMPARADOS EN EL DECRETO 249 DE 2013, SEGÚN AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN No. XXX

5.6.6 Cuando se trata de la importación de producto terminado, amparado en Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Permiso de Comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) de los productos competencia del Instituto, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro hace el estudio correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes instrucciones para cada tipo de producto:

5.6.6.1 Medicamentos, Fitoterapeúticos y homeopáticos: el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía contra la base de datos de registros sanitarios y verifica: nombre del producto, registro sanitario, su vigencia, número de expediente, principio activo y concentración, forma farmacéutica, indicaciones y/o uso terapéutico, presentaciones comerciales, nombre del fabricante, ciudad, dirección del domicilio y, país de origen, el cual debe coincidir con la información relacionada en la descripción de la mercancía. Todo lo anterior debe relacionarse tal como aparece aprobado en el registro sanitario.

Cuando se trate de los productos arriba mencionados, el importador deberá figurar como tal dentro de los roles (importador o titular) del respectivo registro sanitario. Los medios de contraste están considerados dentro del grupo de medicamentos.

**GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y
PRODUCTO TERMINADO**

Código: ASS-RSA-GU010

Versión: 02

Fecha de Emisión: 27/06/2018

Página 17 de 30

Teniendo en cuenta las bases de datos publicadas por la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos, se verifica que los laboratorios fabricantes de medicamentos, productos fitoterapéuticos y productos homeopáticos, cuenten al momento de solicitar el visto bueno de importación con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura. En caso tal que el laboratorio fabricante no se encuentre incluido en dicha base de datos, será necesario solicitar a través de requerimiento que se allegue la certificación vigente de BPM o su documento equivalente, que deberá encontrarse debidamente apostillado o legalizado según sea el caso y de conformidad con lo establecido en el Artículo 251 de Código General del Proceso; cabe aclarar que el apostille aplica cuando el documento es emitido por una entidad pública ubicada en un país que hace parte del convenio de la Haya de 1961, de lo contrario deberá ser legalizado o consularizado.

En el caso de que la modalidad del registro sea importar, empacar (o acondicionar) debe mencionarse la presentación a granel.

Los medicamentos reimportados deberán manifestar en la casilla denominada "solicitudes especiales", además de los requisitos ya mencionados anteriormente, que se trata de una reimportación mencionando la disposición final que se le dará al medicamento. Además se deberá incluir una carta firmada por el representante legal en donde se especifique las causas que originaron la reimportación del producto, el número del lote y la fecha de vencimiento del mismo.

Cuando el producto a importar, se considere como producto biológico, se alimentará la base de datos interna, "BASE - Biológicos y Biotecnológicos", está última, ubicada en la carpeta de acceso compartido del grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación.

Cuando la licencia no cumpla con la descripción de los requisitos mínimos anteriormente mencionados, la misma debe ser negada.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior los conceptos son los siguientes de acuerdo al producto:

OK VISTO BUENO. MEDICAMENTO CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE

OK VISTO BUENO. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE.

OK VISTO BUENO. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE.

5.6.6.2 Producto Farmacéutico Semielaborado: En la descripción general de la mercancía debe verificarse el nombre del producto, concentración de los componentes del semielaborado, nombre del fabricante, ciudad, domicilio, país de origen (igual a información de la casilla "país de origen"), componente del semielaborado, aspecto físico (pellets, gránulos, polvo, entre otros) y tipo de empaque. Posterior a ésta información, también se deberá revisar que la solicitud contenga la información del producto final (registro sanitario, expediente y nombre del medicamento) en el cual será utilizado el semielaborado. Para este tipo de productos no aplica el beneficio de exclusión del IVA y solo podrán ser importados por la empresa que se encuentra autorizada en el registro sanitario como importador o titular. Cuando la licencia no cumpla con la descripción de los requisitos mínimos anteriormente mencionados, la misma debe ser negada.

Si se da cumplimiento a todo lo anterior el concepto es: OK VISTO BUENO, PARA PRODUCTO FARMACÉUTICO SEMIELABORADO CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE EN LA MODALIDAD IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

5.6.6.3 Plaguicidas de uso doméstico: El profesional debe verificar el país de origen en la casilla denominada "país de origen" y debe coincidir con el país de origen relacionado en la casilla denominada "descripción de la mercancía". Se verifica en la base de registros en la pestaña consultas-roles que el importador se encuentre en los roles del producto. En la casilla "descripción de la mercancía" se verifica en consultas-expediente que coincida el nombre del producto, el código de la notificación sanitaria y si se encuentra vigente la NSO

Además, en la base de registros se verifica las sustancias activas en expediente-componentes, y debe coincidir con las concentraciones aprobadas en la base. En la base de registros pestaña expediente-roles se verifica

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 18 de 30	

que se encuentre aprobado el fabricante y su domicilio. Las presentaciones comerciales deben corroborarse en la base en expediente-presentación. Se revisa que el código de notificación relacionado coincida con el código de la base de datos. En el caso de que la modalidad del registro sea importar, empacar (o acondicionar) y vender debe mencionarse la presentación a granel. Se verifica el uso y espectro del plaguicida a importar. El país relacionado en la casilla de "país de origen" debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente, en la casilla "país de origen" debe decir "varios". En caso de que algún dato no se encuentre en la base de registros se debe verificar el radicado de modificación en el aplicativo de sesuite usando el link: <http://sesuite.invima.gov.co/se/index.php>.

Si todo coincide, el concepto emitido es: "OK TECNICO PARA VISTO BUENO PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO".

5.6.6.4 Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal: El profesional debe verificar el país de origen en la casilla denominada "país de origen" y debe coincidir con el país de origen relacionado en la casilla denominada "descripción de la mercancía". Se verifica en la base de registros en la pestaña consultas-roles que el importador se encuentre en los roles del producto. El profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía contra la base de datos de registros sanitarios y verifica: nombre del producto tal cual está amparado en la notificación sanitaria o registro sanitario, número de la notificación sanitaria o registro sanitario, código de la notificación sanitaria, si se encuentra vigente la NSO y número de expediente, en la pestaña consultas-expediente. Se revisa que el código de notificación relacionado coincida con el código de la base de datos. El país relacionado en la casilla de "país de origen" debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente, en la casilla de "país de origen" debe decir "varios". Adicionalmente si se relaciona el grupo cosmético o variedad debe estar según lo aprobado en la notificación o registro sanitario y debe ser verificada en la base en la pestaña expediente-otros. Es obligatorio incluir toda esta información únicamente en la casilla de "descripción de la mercancía".

Si desea relacionar varios productos en un mismo ítem por tratarse de un kit, debe indicar el nombre para cada producto seguido del código de la notificación sanitaria o registro sanitario, su vigencia, número de expediente, el país de origen y grupo cosmético o variedad tal como está amparado en la notificación sanitaria o registro sanitario. Se corrobora usando la base de registros. En caso de que algún dato no se encuentre en la base de registros se debe verificar el radicado de modificación en el aplicativo de sesuite usando el link: <http://sesuite.invima.gov.co/se/index.php>.

Si todo coincide, el concepto emitido para productos de higiene doméstica:
"OK TÉCNICO PARA VISTO BUENO ASEO Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO" o,

Si todo coincide, el concepto emitido para productos de higiene personal:
"OK TÉCNICO PARA VISTO BUENO ARBSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL".

5.6.6.5 Importación paralela para perfumes y aguas de tocador: Se lleva un control en un documento Excel de la licencia de importación indicando: el número de licencia, nombre del importador, fecha de asignación, fecha de estudio, indicar si fue aprobado, negado, no requiere, requerido, trámites evacuados, tramite vencido, reaperturas y observaciones. Adicional se lleva un control en la carpeta compartida "IMPORTACIONES PARALELAS" de los productos a importar una vez sea aprobada la licencia de importación.

Se verifica la casilla de "solicitudes especiales", y esta debe indicar que se trata de una importación paralela para perfume y aguas de tocador en el marco de la resolución 2249 de 2015. En la casilla de "descripción de la mercancía" (debe relacionar nombre del producto tal cual está aprobada en la NSO, y que la notificación sanitaria se encuentre vigente, ello se corrobora con la base de registros en la pestaña consultas-expediente. Se revisa que el nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización esté relacionado en la descripción de la mercancía.

Se revisa que el código de notificación relacionado coincida con el código de la base de datos. El país relacionado en la casilla de "país de origen" debe coincidir con cada uno de los ítems, en caso de que cada ítem tenga un país diferente en la casilla de "país de origen" debe decir "varios".

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 19 de 30	

En caso de que algún dato no se encuentre en la base de registros se debe verificar el radicado de modificación en el aplicativo de sesuite usando el link: <http://sesuite.invima.gov.co/se/index.php>.

Si todo coincide, el concepto emitido es: "OK TÉCNICO PARA VISTO PRODUCTOS COSMÉTICOS".

En el caso de REIMPORTACIÓN, Algunas licencias de importación relacionan el país de origen COLOMBIA, en este caso debe ser requerida solicitando: carta membretada en la que indique la calidad del producto a reimportar, porque razón se está realizando la reimportación y allegar la declaración de exportación de la DIAN y/o el formulario de movimiento de mercancías. Una vez de respuesta el usuario, se corrobora en la casilla "cantidad" que la cantidad del producto a reimportar no supere lo exportado en la declaración de exportación de la DIAN o en el formulario de movimiento de mercancías. Adicional, el profesional debe verificar que la declaración de exportación contenga el mismo producto relacionado en la casilla "descripción de la mercancía", es decir, que coincida con el producto a reimportar. El profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía casilla "descripción de la mercancía" contra la base de datos de registros sanitarios y verifica: nombre del producto tal cual está amparado en la notificación sanitaria o registro sanitario, código de la notificación sanitaria, si se encuentra vigente la NSO y número de expediente, en la pestaña consultas-expediente. Antes de hacer la aprobación a la reimportación, debe verificar que no ha sido importado bajo esa misma declaración o que en su defecto la cantidad no supere lo previamente exportado. Una vez se apruebe la licencia, debe consignar la información de reimportación en la carpeta "REIMPORTACION COSMETICOS" y diligenciar el formato "REIMPORTACION COSMETICOS" de los productos a reimportar.

Si todo coincide, el concepto emitido es: "OK TÉCNICO VISTO BUENO".

5.6.6.6 Alimentos: el profesional debe revisar que el producto a importar cuente con Registro Sanitario vigente con la modalidad de Importar y vender, Importar, empacar y vender o Importar, envasar y vender; debe revisar que el importador que citen en la casilla denominada "importador", debe estar amparado en el Registro Sanitario del producto a importar. En la de descripción de la mercancía se debe revisar que se encuentre la siguiente información: nombre del producto, su composición, número de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria, su vigencia, número de expediente, nombre del fabricante, país de origen, presentaciones comerciales y marca (Resolución 5109 de 2005). Lo anterior acorde a las resoluciones 2674 de 2013 y 719 de 2015. Para importación de bebidas energizantes, adicionalmente se revisa que el importador debe estar autorizado e inscrito ante el INVIMA para ello debe ingresar al siguiente link: www.invima.gov.co/inspección,vigilanciaycontrol/Establecimientosvigilados/Listadodeestablecimientosinscritos/ListadodeestablecimientosinscritosdeBebidasEnergizantes.Res.4150/09y2010013710/09

Para la importación de Aguas envasadas, adicionalmente se debe revisar que el usuario aporte los certificados de análisis según la resolución 12186 de 1991.

Si todo coincide, los conceptos emitidos son de acuerdo a la modalidad:

OK TECNICO REGISTRO SANITARIO VIGENTE CON LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

OK TECNICO REGISTRO SANITARIO VIGENTE CON LA MODALIDAD DE IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

OK TECNICO REGISTRO SANITARIO VIGENTE CON LA MODALIDAD DE IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

5.6.6.7 Bebidas Alcohólicas: se debe revisar en el registro de importación la siguiente información: nombre del producto, número de registro sanitario y su vigencia, número de expediente, fabricante, país de origen, presentaciones comerciales, marca y debe incluir su grado alcohólico, acorde al Decreto 1686 de 2012.

Cumplido lo anterior se emite el concepto: OK TECNICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE.

5.6.6.8 Suplementos dietarios: En la descripción de la mercancía debe aparecer el nombre del producto, número de registro sanitario y su vigencia, número de expediente, composición (ingredientes activos con sus

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
	Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 20 de 30

respectivas concentraciones, un valor numérico con su respectiva unidad de medida), su forma de presentación (tabletas, polvos, soluciones, capsulas, granulados, entre otras), fabricante, domicilio y país de origen, presentaciones comerciales y marca; cuando la modalidad sea importar, empacar y vender debe mencionarse la presentación a granel. Cuando la licencia no cumpla con la descripción de los requisitos mínimos anteriormente mencionados, la misma debe ser negada.

Si todo coincide, el concepto emitido es: OK VISTO BUENO, SUPLEMENTO DIETARIO CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE.

5.6.6.9 Envases primarios o sus partes destinadas a entrar en contacto con alimentos y bebidas: El profesional examina la información consignada en la casilla de “descripción de la mercancía” (, verificando que se indique en ella que se trata del envase primario o sus partes, destinados a usarse en la industria de alimentos y bebidas para consumo humano. Además debe incluir clase de material (plástico, elastoméricos, caucho, celulósico, vidrio, cerámica, papel, cartón, cartulina, metal), tipo de envase (botella, bolsa, lámina, película, bandeja, etc), capacidad de contenido del envase (volumen, peso), en caso de serlo si el envase es activo o inteligente o ambos. Además en la descripción se debe declarar lo siguiente, acorde al lineamiento No. 26 de 2015 emitido por la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA:

- a) Que los envases, los productos de fases intermedias de su fabricación y las sustancias empleadas en la fabricación cumplen con la Resolución 683 de 2012 y con la reglamentación colombiana específica que aplique, por tipo de material, esto es, Resolución 4142 de 2012 (envases metálicos), Resolución 4143 de 2012 (envases plásticos o elastoméricos), Resolución 834 de 2013 (envases de material celulósico, papel, cartón, cartulina), Resolución 835 de 2013 (envases de vidrio o cerámica).
- b) Que no se usaron sustancias y materiales prohibidas en la reglamentación colombiana dependiendo del tipo de material de fabricación (Resolución 683 de 2012, Resolución 4142 de 2012, Resolución 4143 de 2012, Resolución 834 de 2013, Resolución 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.

Si declaran lo anterior se otorga el visto bueno de importación, el cual depende del tipo de material:

TRIPA CELULOSA CARTON Y PAPEL

OK VISTO BUENO

SEGUN RESOLUCION 683 DE 2012 / 834 DE 2013 ENVASES Y EQUIPAMIENTOS CELULOSICOS.

PLASTICOS

OK VISTO BUENO

SEGUN RESOLUCION 683 DE 2012 / 4143 DE 2012 ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PLASTICOS.

METAL - ENLATADOS

OK VISTO BUENO

SEGUN RESOLUCION 683 DE 2012 / 4142 DE 2012 ENVASES Y EQUIPAMIENTOS METAL - ENLATADOS.

5.6.6.10 Dispositivos médicos: el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía contra la base de datos de registros sanitarios (actos administrativos) y verifica el nombre del producto, referencia, modelo, familia (según el caso), número del registro sanitario o permiso de comercialización, nombre del fabricante, número de expediente, país de origen (igual casilla denominada "país de origen"), uso específico, marca, presentación comercial y textualmente debe verificar que se haya relacionado como "Mercancía Nueva" (en caso contrario ver en el siguiente párrafo lo relacionado con "Equipo Biomédico repotenciado, usado o en saldo de fabricación"). Para "Equipo Biomédico" adicionalmente se debe verificar que se encuentre el año de fabricación.

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, notificación sanitaria y/o permiso de comercialización, número de expediente, fabricante y país de origen, referencia si la ampara el acto administrativo INVIMA y 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.

Si todo coincide, el concepto emitido es: OK TECNICO MERCANCIA NUEVA.

5.6.6.11 Equipo Biomédico en Saldos de Fabricación: Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente para "Dispositivos Médicos", con las siguientes adiciones y cambios: En la descripción de la mercancía se verifica que el importador en el cuerpo de la licencia especifique que se trata de equipo biomédico No Usado con más de dos años de fabricación, número de serie del equipo y finalmente verificar que el importador en el cuerpo de la licencia relacione y adjunte electrónicamente la resolución de autorización expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías.

Si todo coincide, el concepto emitido es: OK TECNICO MERCANCIA NUEVA, SALDOS DE FABRICACIÓN, AÑO XXXX

5.6.6.12 Equipo Biomédico Repotenciado o Usado: el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía contra la base de datos de registros sanitarios INVIMA verificando los mismos requisitos mencionados anteriormente para "Dispositivos Médicos", con las siguientes adiciones y cambios: En la descripción de la mercancía de la licencia de importación se realiza verificación si el importador declara que el equipo biomédico es repotenciado o usado, número de serie del equipo y finalmente verifica que el usuario haya adjuntado la resolución de autorización como equipo repotenciado o usado expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, para finalizar se verifica que el importador relacione la información tal como se encuentra expedido en la autorización y registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA.

NOTA: Conforme al artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 no se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III.

Si todo coincide, los conceptos emitidos son:

OK TECNICO MERCANCIA REPOTENCIADA, SEGÚN AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN No. XXX EXPEDIDA POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

OK TECNICO MERCANCIA USADA, SEGÚN AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN No. XXX EXPEDIDA POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 22 de 30	

5.6.6.13 Reactivos de diagnóstico para exámenes de especímenes de origen humano con registro sanitario: el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía del registro o licencia de importación contra la base de datos de registros sanitarios y verifica 11 criterios: nombre del producto, número de registro sanitario, su vigencia, número de expediente, estado de la mercancía, nombre del fabricante, domicilio, sus presentaciones comerciales, componentes y uso específico del reactivo (los componentes no son relevante se tienen en cuenta pero no es causal de negación). Cumplido lo anterior, el concepto emitido es: "OK TÉCNICO REACTIVO DE DIAGNÓSTICO".

5.6.6.14 Componente Anatómico: el profesional, evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía en el cuerpo de la licencia o registro del nombre del producto, su origen, su naturaleza, cantidad, paciente al cual va dirigido el componente anatómico y documento de identidad del paciente. Es necesario que el profesional alimente la base de datos que se lleva en el Grupo Autorizaciones y Licencias o registros de Importación y Exportación para este tipo de productos ya que por normatividad solo es posible se autorice por paciente específico.

En caso de que el uso de los componentes importados sean la docencia e investigación, se emitirá concepto de No requiere Vo.Bo. Por parte de este Instituto, ya que de acuerdo con el decreto 2493 de 2004 la importación de componentes aplica solo para fines terapéuticos.

Frente a los requisitos anexados con el fin de verificar el cumplimiento según lo establecido en el artículo 39 del Decreto 2493 de 2004. La documentación que deberá adjuntarse en la licencia es la siguiente:

- 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 de la vigencia.

Si todo coincide, el concepto emitido para autorizar el ingreso del componente anatómico al país es acorde al tipo de componente:

- CONCEPTO PARA CORDON UMBILICAL.

OK. VISTO BUENO

Teniendo en cuenta que cumple con lo dispuesto en el Decreto 2493 de 2004 Artículo 39°, el Invima considera procedente AUTORIZAR el ingreso al país de una (1) Unidad de Sangre de Cordón Umbilical identificada con el número XXXXXXXX, para el (la) paciente XXXXXXXXXXXXXXXX, identificado(a) con Registro Civil No XXXXXXXX.

Solicitante responsable: XXXXXXXXXXXXXXXX

Proveedor: XXXXXXXXXXXXXXXX

- CONCEPTO PARA PRECURSORES HEMATOPOYETICOS

OK. VISTO BUENO

Teniendo en cuenta que cumple con lo dispuesto en el Decreto 2493 de 2004 Artículo 39°, el Invima considera procedente AUTORIZAR el ingreso al país de una (1) unidad de precursores hematopoyéticos obtenidos de

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
	Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 23 de 30

sangre periférica identificada con el número XXXXXXXXXX para el (la) paciente XXXXXXXXXX, identificada(o) con cédula de ciudadanía No. XXXXXXXXXXXX.

Solicitante Responsable: XXXXXXXXXXXX

Proveedor: XXXXXXXXXXXX

5.6.7 Cuando se trata de importación de productos sin registro sanitario con previa Autorización de Importación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, debe realizar el estudio correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente para cada tipo de producto:

5.6.7.1 Medicamento Vital No Disponible: el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía o en el cuerpo de la licencia contra la Autorización Sanitaria declarada y en ese sentido verifica que corresponda lo indicado, en lo que concierne a número de autorización, número de radicación, nombre del producto, cantidad autorizada, presentaciones comerciales, paciente al cual va dirigido el medicamento, documento de identidad del paciente, fabricante, país de origen, número de lote y fecha de vencimiento (si aplica). El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el INVIMA, es decir, que este debe ser el titular de la autorización. Es necesario que el profesional alimente la base de datos que se lleva en el Grupo Autorizaciones y Licencias o registros para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias para este tipo de productos ya que por normatividad solo es posible que estas autorizaciones se utilicen por una sola vez.

En la descripción de la mercancía pueden ir diferentes pacientes y documentos de identidad declarando un mismo producto. No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla. Se aceptan diferentes autorizaciones en una misma casilla siempre y cuando sea el mismo producto. Cuando la licencia no cumpla con la descripción de los requisitos mínimos anteriormente mencionados, la misma debe ser negada

Si todo coincide, el concepto emitido es: OK MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE DE ACUERDO AL DECRETO 481 DE 2004 SEGUN AUTORIZACION No. 2012001104 EXPEDIDA EL 2012/05/16 PARA LA PACIENTE CAROL VANESSA RIVERA PEREZ, IDENTIFICADA CON NUIP.1002968931. SE RECUERDA AL INTERESADO DAR CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 11 DEL DECRETO 481/2004.

Artículo 11. Rotulado. (...) En el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado (...)

5.6.7.2 Líneas Celular: Reguladas por el Ministerio de Salud de acuerdo con el concepto No. 20132400124781 del 13 de Septiembre de 2013: "requisitos para el ingreso al territorio nacional de Líneas Celulares de Origen Humano con fines de investigación". El profesional verifica que en la descripción de la mercancía de la licencia o registro se encuentre relacionado el número de la certificación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y al mismo tiempo que esté adjunta dicha certificación, nombre completo del producto, país de origen, cantidades autorizadas y el importador.

Si lo anterior se cumple el concepto que se emite es: OK TECNICO. COMPONENTE ANATOMICO. PACIENTE XXXX CEDULA XXXX UNIDADES XXXX NUMERO DE REGISTRO DEL COMPONENTE ANATOMICO XXX
AUTORIZACION EXPEDIDA POR LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS XXXX.

5.6.7.3 Donación de Medicamentos: el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía en el cuerpo de la licencia o registro contra la autorización sanitaria, que expide previamente la Dirección de Operaciones Sanitarias, verificando: que el usuario haya indicado que el producto a importar es donado, número de autorización, nombre del producto y cantidad autorizada. Adicionalmente debe señalarse fecha de vencimiento, número de lote, fabricante, país de origen y las presentaciones comerciales, Tener en cuenta los requisitos para solicitud de Autorización de Importación para donaciones documento publicado en la página web del INVIMA, en la ruta: www.invima.gov.co, normatividad - visto bueno previa de importación – Requisitos para solicitud de autorización de importación para donaciones.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 24 de 30	

NOTA 1: Tener en cuenta que la normatividad vigente para Dispositivos Médicos es el Decreto 919 de 2004 y para Equipos médicos adicional al decreto anterior, debe darse cumplimiento al Decreto 4725 de 2005.

NOTA 2: Conforme al artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 no se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III.

Si todo coincide, el concepto emitido es: OK VISTO BUENO. DE ACUERDO A AUTORIZACIÓN INVIMA No. XXXXX DEL XXXXX PARA (Cantidad) DEL MEDICAMENTO XXXX. LOTE: XXXX, FECHA DE VENCIMIENTO: XXXX EN CALIDAD DE DONACIÓN.

NOTA: SE AUTORIZA EL INGRESO DEL MEDICAMENTO AL PAÍS DE CONFORMIDAD CON ESTABLECIDO EN EL DECRETO 919 DE 2004, "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS DONACIONES INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS". EL PRODUCTO IMPORTADO NO PODRÁ SER SOMETIDO A COMERCIALIZACIÓN Y DEBERÁ CONTAR CON UN SELLO O RÓTULO EN LUGAR VISIBLE CON LA LEYENDA: "DONACIÓN, PROHIBIDA SU VENTA" O SIMILAR, DONDE SE ESPECIFIQUE CLARAMENTE SU CARÁCTER NO COMERCIAL.

5.6.7.4 Donación de Alimentos: el profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía en el cuerpo de la licencia o registro contra la autorización sanitaria y verifica que en la descripción de la mercancía esté indicado que el producto a importar es donado, el número de autorización, nombre del producto, cantidad, lote o referencia, fecha de fabricación y fecha de caducidad, fabricante, país de origen, nombre del donante, presentación comercial y marca.

Si todo lo anterior se cumple, el concepto emitido es: OK TÉCNICO. DONACIÓN DE ALIMENTOS SEGÚN AUTORIZACIÓN NO. XXXX. SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 539 DE 2014 ARTÍCULO 5 NUMERAL 2, "SE REALIZARÁ INSPECCIÓN FÍSICA A LOS PRODUCTOS, DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR EL INVIMA, EN EL MARCO DEL MODELO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE DICHA ACTIVIDAD SE LEVANTARA LA CORRESPONDIENTE ACTA" Y DECRETO 590 DE 2014.

5.6.7.5 Dispositivos importados con fines de: exposiciones y demostraciones – Importación Temporal:

Se verifica que el usuario en el cuerpo de la licencia declare el número de Autorización Sanitaria expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias en la cual se le autoriza la importación temporal de acuerdo al artículo 45 del Decreto 4725, el profesional verifica que el nombre del producto, marca, modelo/referencia/familia/serie/lote (si aplica), cantidad autorizada, se encuentren acorde a la Autorización. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos en pacientes, en dicho caso se verifica en la base de datos de INVIMA si el producto a importar cuenta con registro sanitario o permiso de comercialización. Para la importación temporal a largo o corto plazo, además se verifica que los productos a importar en el cuerpo de la licencia el importador declare que se trata de mercancía nueva.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

NOTA: en el momento de finalización de régimen de importación temporal deberá adjuntar declaración de importación con la cual inicia el régimen de importación, indicar el número de registro sanitario o permiso de comercialización, el año de fabricación, el número de autorización con el cual se otorgó la demostración, datos del producto tal cual fueron autorizados.

Si todo lo anterior se cumple el concepto que se emite es: OK TECNICO.

MERCANCIA NUEVA. SE DA INICIO A REGIMEN DE IMPORTACION TEMPORAL A CORTO (6 MESES) O LARGO 8 (5 AÑOS) PLAZO.

5.6.7.6 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. El profesional evalúa la información consignada en la descripción de la mercancía en el cuerpo de la licencia o

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
	Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 25 de 30

registro contra la autorización sanitaria, que expide previamente la Dirección de Operaciones Sanitarias y verifica que esté indicado que el producto a importar es dispositivo médico vital no disponible, el número de autorización, nombre del producto, referencia/modelo/familia, cantidad autorizada, fabricante, país de origen, año de fabricación, paciente al cual va dirigido el dispositivo médico y documento de identidad del paciente. Es necesario que el profesional alimente la base de datos que se lleva en el Grupo Autorizaciones y Licencias o registros de Importación y Exportación para este tipo de productos ya que por normatividad solo es posible que estas autorizaciones se utilicen por una sola vez.

Cumplido lo anterior el concepto que se emite es OK TECNICO. DISPOSITIVO MEDICO VITAL NO DISPONIBLE. PACIENTE XXXX CEDULA XXXX CANTIDAD XXXX. AUTORIZACION EXPEDIDA POR LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS XXXX.

5.6.7.7 Muestras sin Valor Comercial de Alimentos y Bebidas Alcohólicas: En el caso de licencias de importación que desean ingresar las muestras sin valor comercial autorizadas previamente. El profesional debe verificar el país de origen en la casilla denominada "país de origen" y debe coincidir con el país de origen relacionado en la casilla de "descripción de la mercancía". Adicional, en la base de registro en la pestaña registro sanitario-ver documentos-radicación-imprimir documentos se puede verificar la autorización aprobada por el Instituto, con el fin de corroborar que los datos sean exactos: nombre del producto tal cual fue aprobado, presentación comercial, lote o referencia y cantidad (unidades) autorizados. Luego de realizar la aprobación de la licencia de importación, se debe diligenciar en la base de datos carpeta compartida VUCE - carpeta "Muestra sin valor comercial alimentos/muestras sin valor comercial aprobadas".

Si la información coincide, el concepto emitido es:

OK TÉCNICO, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL AUTORIZACION INVIMA NUMERO XXXX Según lo establecido en resolución 3772 y 2013034419 de 2013". ESTE PRODUCTO QUEDA SUJETO A LA VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA.

5.6.7.8 Muestras sin Valor Comercial de Cosméticos, Productos De Higiene Doméstica y Absorbentes De Higiene Personal: En el caso de licencias de importación que desean ingresar las muestras sin valor comercial autorizadas previamente. El profesional debe verificar el país de origen en la casilla denominada "país de origen" y debe coincidir con el país de origen relacionado en la casilla de "descripción de la mercancía". Adicional, en la base de registro en la pestaña registro sanitario-ver documentos-radicación-imprimir documentos se puede verificar la autorización aprobada por el Instituto, con el fin de corroborar que los datos sean exactos: nombre del producto tal cual fue aprobado, presentación comercial, lote o referencia y cantidad (unidades) autorizados. Luego de realizar la aprobación de la licencia de importación, se debe diligenciar en la base de datos carpeta compartida VUCE - carpeta "MSVC COSMETICOS, HIGIENE"-los datos aprobados.

Si todo coincide, el concepto emitido es: "OK VISTO BUENO MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL SEGÚN AUTORIZACIÓN No."

5.6.8 Cuando se trata de reimportación de alimentos, el profesional al cual le fue asignado la licencia o registro de importación, modificación y cancelación, debe realizar el estudio correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente:

Una reimportación es el ingreso al país de un producto competencia INVIMA que fue exportado y cuenta con declaración de exportación de la DIAN.

Si al revisar la licencia o registro se relaciona como país de origen COLOMBIA (Casilla "país de origen"), e indican en la casilla denominada "Reembolsable o no reembolsable, Condiciones de no reembolsable", no reembolsable o en la casilla denominada "Solicitar Visto Bueno a entidad", cita que es una reimportación, se debe revisar la siguiente información:

- Carta membreteada en la que indique la calidad del producto a reimportar.
- El motivo por el cual se está realizando la reimportación.
- La declaración de exportación de la DIAN.
- Indicar el lugar (ciudad) y la dirección en donde se ubicara el producto.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 26 de 30	

- especificar el uso que se le dará al producto posterior a su reimportación.

El profesional debe:

- Corroborar en la casilla denominada “cantidad”, la cantidad del producto a reimportar no supere lo exportado en la declaración de exportación de la DIAN. Aplica para materia prima y producto terminado
- Verificar que la declaración de exportación contenga el mismo producto relacionado en la casilla de “descripción de la mercancía”, es decir, que coincida con el producto a reimportar. Aplica para materia prima y producto terminado.
- Cuando el producto cuenta con registro sanitario, se evalúa la información consignada en la casilla de “descripción de la mercancía” contra la base de datos de registros sanitarios, si el producto a reimportar es un producto terminado y verifica: nombre del producto tal cual está amparado en la notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, si se encuentra vigente, número de expediente, en la pestaña consultas-expediente. Antes de hacer la aprobación a la reimportación, debe verificar que no ha sido importado bajo esa misma declaración o que en su defecto la cantidad no supere lo previamente exportado

Una vez cumpla lo anterior se procede a aprobar, emitiendo el siguiente concepto:

PRODUCTO CON REGISTRO SANITARIO:

Ok Técnico de reimportación, Producto con Registro Sanitario Vigente. Según lo establecido en el Decreto 539 de 2014 artículo 5 numeral 2, “se realizará inspección física a los productos, de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA, en el marco del modelo de Inspección Vigilancia Y Control Sanitario. De dicha actividad se levantará la correspondiente acta” y Decreto 590 de 2014.

MATERIA PRIMA

Ok Técnico de reimportación, Materia Prima para uso único en la Industria de Alimentos. Según lo establecido en el Decreto 539 de 2014 artículo 5 numeral 2, “se realizará inspección física a los productos, de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA, en el marco del modelo de Inspección Vigilancia Y Control Sanitario. De dicha actividad se levantará la correspondiente acta” y Decreto 590 de 2014.

5.6.9 Cuando se trata del estudio de una modificación, el profesional deberá verificar en la casilla de “solicitudes especiales” o en la casilla de “descripción de la mercancía” lo que el importador desea modificar. Para el caso de INVIMA, nombre del importador, nombre del exportador, descripción de la mercancía, subpartida arancelaria, país de origen y país de compra. La información que se desea modificar se debe corroborar con la base de registros sanitarios si es el caso, si es acorde con lo autorizado en los actos administrativos, se aprueba.

5.6.10 Cuando se trata del estudio de una cancelación, el profesional deberá verificar la casilla denominada “tipo de cancelación”, para ver si es total o parcial. El profesional debe verificar las cantidades autorizadas en el registro de importación y sus modificaciones.

Cuando es una cancelación total no se realiza estudio sino que el profesional se remite a la base compartida de protocolos (archivo en Excel), debe incluir en la casilla de “observaciones” que se trata de una cancelación total con su número y fecha de estudio, y en la casilla “total de importados” ajusta la cantidad.

Cuando es una cancelación parcial el profesional debe verificar que en los anexos del registro de importación estén las declaraciones de importación de la DIAN, para verificar en éstas las cantidades nacionalizadas y que la información de las declaraciones corresponda al registro de importación y a sus modificaciones. El profesional debe tener en cuenta las cantidades y el producto que están en la declaración de importación de la DIAN, y restarlas a las ya autorizadas en el registro de importación. El total restante es la cantidad del producto no nacionalizado, los cuales deben coincidir con los indicados en la cancelación parcial. Luego de verificada esta información debe incluir en la casilla de “observaciones” que se trata de una cancelación parcial con su número y fecha de estudio, y en la casilla “total de importaciones” ajustar las cantidades.

5.7 Emisión de concepto. De acuerdo al estudio que se realiza de cada uno de los items que componen a las licencias o registros de importación, Modificaciones y Cancelaciones, el profesional determina si la solicitud cumple

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 27 de 30	

o no y emite, por única vez, un concepto final, de aprobación (si todos los ítems son aprobados), negación (si alguno de los ítems no es aprobado), no requiere registro sanitario (si ningún ítem está obligado a tener registro sanitario) o simultáneo aprobado y no requiere (si alguno de los ítems son aprobados y otros no están obligados a tener registro sanitario).

En la plataforma, el profesional hace click en el icono de reasignado, luego hace click en “Cto Revision Invima” y en la casilla denominada “Concepto emitido”, escribe una observación de acuerdo al concepto con el cual se firmará la licencia y cierra el candado para que no se pueda modificar la información ingresada.

Cuando se tenga que emitir uno o varios conceptos compartidos, luego del concepto inicial, se da click en el primer símbolo de sobre para abrir un nuevo cuadro, donde se digitará los conceptos pendientes, que le apliquen y nuevamente se cierra el candado.

Si el concepto emitido es de negación, los profesionales deberán explicar en detalle, absolutamente todas las razones por las cuales se está negando la licencia, sin omitir ninguna de las causales. Esto con el fin de informar al usuario de manera precisa, para que realice todas las correcciones pertinentes de una vez.

Los profesionales deben estudiar, conceptuar y enviar para firma las licencias o registros de importación, modificaciones y cancelaciones, para régimen libre, a más tardar dos días hábiles después de su fecha de radicación en la ventanilla INVIMA y 3 días hábiles después de su fecha de radicación para régimen de licencia previa.

5.8 Solicitud de requerimiento. Si durante el estudio se hace necesario aclarar o ampliar la información allegada por parte del importador, el profesional, generará un requerimiento al usuario a través de la VUCE INVIMA, en éste caso la licencia o registro, modificación y cancelación se ubica en la carpeta en espera del importador, quien tiene 30 días calendario para responder, salvo que antes de vencer éste plazo el interesado solicite prórroga hasta por un término igual, es decir un mes adicional.

De conformidad con lo establecido en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido un mes el importador no da respuesta al requerimiento, dando lugar a una negación de la licencia, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prórroga.

Siempre se le debe solicitar al usuario adjuntar los documentos requeridos en archivos PDF (Adobe Reader) versiones igual o menores a 7, que pesen menos de 2 megas y que no contengan caracteres especiales (ejemplo arroba, asterisco, entre otros) o la letra ñ en el nombre del documento, con el fin de que puedan ser visualizados en la plataforma VUCE INVIMA.

Para realizar en la plataforma VUCE INVIMA, el requerimiento a una licencia o registro de importación de una materia prima o un producto terminado, en la columna “Número de solicitud” de la página principal se elige la licencia o registro y en la palabra “reassignado” se da clic, de esta manera se accede a una nueva ventana que ofrece varias opciones abriendo varias carpetas. Se debe seguir el orden de la selección de tareas así:

- Información básica.
- Acciones.
- Crear tarea relacionada.
- Seleccionar a qué tipo de trámite (licencia, modificación o cancelación) le aplica el requerimiento.
- Diligenciar los campos de “Asunto” y “Descripción”.
- En descripción se incluye el requerimiento, teniendo en cuenta el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
- Acciones.
- Guardar, a través de esta operación el importador queda notificado.

Una vez el usuario da respuesta al requerimiento, el profesional responsable estudia en la carpeta de “**anexos tramitados**” la respuesta tal como si estuviera entrando por primera vez, emitiendo el concepto de aprobado, negado o de no requiere. Este se reasigna a la persona encargada para su revisión, firma digital y cierre del trámite.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 28 de 30	

Si la respuesta que da el importador al requerimiento, genera al profesional de estudio, una inquietud frente a la respuesta para tomar una decisión, se debe solicitar un segundo requerimiento. Lo anterior basado en el principio de eficacia y los artículos 2 y 17 de la ley 1437 de 2011, CPACA.

Será motivo de negación en caso de que el anexo allegado por parte del usuario no pueda ser visualizado por el profesional, dadas las indicaciones al interesado sobre la versión en la cual deben ser adjuntados los documentos. Para éste caso, el usuario deberá realizar una nueva solicitud de licencia de importación y allegar nuevamente la información requerida. Si la situación que se presenta es que el profesional no ve ningún adjunto, podrá realizarle requerimiento al usuario para que anexe los documentos en la versión indicada.

Los profesionales deben estudiar, conceptuar y enviar para firma las licencias requeridas, para régimen libre, a más tardar un día hábil después de su fecha de respuesta en la plataforma VUCE INVIMA y 2 días hábiles después de su fecha de respuesta para régimen de licencia previa.

5.9 Firma. Los profesionales a medida que van conceptuando, envían electrónicamente las licencias o registros de importación, modificaciones y cancelaciones para su firma digital a los profesionales autorizados para firmar. En la plataforma VUCE INVIMA, seleccionan las licencias en la columna “Número de solicitud”, luego hacen click en reasignación, se selecciona el profesional de firma y automáticamente aparecen en el usuario responsable de dicho rol.

Los profesionales que firman, cuentan con un token de firma digital con clave personal e intransferible, avalado por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA y suministrado por Certicámara. El token tiene vigencia de un año, antes de cumplir éste tiempo se debe solicitar su renovación, de lo contrario, la firma automáticamente, deja de funcionar.

La configuración de la firma digital es realizada en parte por la Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA y también por parte del MinCIT, quien debe autorizar los permisos para firmar las licencias dentro de la plataforma VUCE INVIMA.

No se debe digitar la clave más de tres veces de manera errada, esto bloqueará el Token, lo que implica realizar un proceso de solicitud de un token nuevo el cual debe ser autorizado por la Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA. En caso de pérdida del token, el suceso debe ser reportado ante la mencionada oficina para que gestione la adquisición de uno nuevo.

Los profesionales firman las licencias a través de la plataforma VUCE INVIMA realizando la siguiente secuencia: se hace click en el ícono de la columna denominada “Estado”, por medio de la cual se abre otra ventana para hacer click en “Cto Revision Invima”, espacio donde se encuentra el o los conceptos emitidos por los profesionales de estudio, y para hacer click en “VBo de INVIMA”, espacio donde se colocará específicamente en la casilla “Descripción y Observaciones del Visto Bueno”, el o los conceptos generados, tal cual lo emitió el profesional o profesionales de estudio. En la casilla “Visto bueno emitido a nombre del importador”, se selecciona una de las 4 opciones que se despliegan, “Aprobado”, “Aprobado Parcialmente”, “Negado” o “No Requiere”, se da click en “Firmar y Radicar”, se selecciona el nombre del certificado de la firma y se ingresa la clave para dar cierre a las licencias o registros de importación, modificaciones y cancelaciones, de ésta manera las licencias ya firmadas salen del listado del INVIMA y pasan al MinCIT.

Una licencia se aprueba parcialmente cuando uno de los ítems tiene(n) concepto de aprobado y otro(s) de no requiere.

Si la(s) persona(s) responsable(s) no están de acuerdo con el concepto, éste lo devuelve al profesional que lo estudió para que realice la corrección correspondiente.

Documento final ya firmado

Los profesionales encargados deben firmar las licencias de régimen libre, a más tardar dos días hábiles después de su fecha de radicación y de régimen de licencia previa a más tardar 3 días hábiles después de su fecha de radicación, en la plataforma VUCE INVIMA.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 29 de 30	

5.10 Reapertura. En caso de que el profesional de estudio emita un concepto equivocado al visto bueno de importación, esto dará lugar a la reapertura de la licencia, con el fin de que sea estudiada nuevamente y se emita un nuevo visto bueno con el concepto correcto. De la misma manera, si uno de los profesionales autorizados, firma una licencia seleccionando un concepto equivocado o colocando en la descripción del visto bueno una información diferente a la emitida por el profesional que realizó el estudio, también dará lugar a una reapertura para la licencia, con el fin de que se escoja el concepto correcto y se escriba en la descripción del visto bueno la información tal cual la emitió el profesional responsable del estudio.

Para dar trámite a la reapertura, el importador debe enviar correo electrónico al Coordinador(a) del Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, indicando su desacuerdo al concepto emitido por INVIMA y justificación normativa del nuevo concepto.

El coordinador(a) reenvía el correo electrónico al profesional que emitió el concepto, con el fin de que revise la petición realizada por el usuario y proyecte la respuesta respectiva, la cual es enviada al importador, por parte del coordinador(a) del Grupo.

En el caso de ser aprobada la petición de reapertura del importador, el coordinador(a) del Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de INVIMA enviará correo a la persona encargada en el MinCIT, solicitando la reapertura con su debido soporte para corregir, dar el nuevo concepto, firmar y cerrar el trámite.

5.11 Base de datos. En la carpeta REPORTES – ESTADÍSTICAS, que se encuentra en el aplicativo VUCE, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo genera un reporte mensual de las licencias o registros de importación, modificaciones y cancelaciones conceptuadas por INVIMA.

Adicionalmente, en una carpeta compartida ubicada por años en VUCE – carpeta “Indicadores” – Año - documento Excel “Formato seguimiento de licencias y autorizaciones mes año, cada profesional, lleva un cuadro de autocontrol en Excel, con datos tales como número de las licencias, cantidad de registros con concepto de aprobados, negados o de no requiere, total trámites evacuados, trámites vencidos, reapertura, etc, y lo que se considere pertinente registrar.

Para el caso de las intenciones de importación que contengan en la casilla de “solicitudes especiales” que se trata de importaciones paralela para perfume y aguas de tocador en el marco de la resolución 2249 de 2015, se estudia la licencia como fue indicado en el numeral 5.6.6.5 y se debe diligenciar el formato ubicado en la siguiente ruta: carpeta compartida VUCE – carpeta “IMPORTACIONES PARALELAS” – documento Excel “IMPORTACIONES PARALELAS”, diligenciar casillas: número de licencia, importador y fecha de aprobación.

Cuando ingresen Muestras sin valor comercial mediante intención de importación y que estén autorizadas bajo un acto administrativo emitido por el INVIMA, se debe buscar la autorización en la base de registro en la pestaña registro sanitarios-ver documento y luego diligenciar el formato ubicado en la siguiente ruta: carpeta compartida VUCE - carpeta “MSVC COSMETICOS, HIGIENE”-documento Excel “MSVC COSMETICO, HIGIENE”, diligenciar casillas: autorización, radicado, importador, cantidad autorizado, total importado, licencia de importación, fecha, normatividad y pendientes.

En el caso de que ingresen materias primas mediante intención de importación con la modalidad Muestras sin valor comercial relacionado en la casilla de “cantidad”, se debe diligenciar el formato ubicado en la siguiente ruta: carpeta compartida VUCE - carpeta “MSVC COSMETICOS, HIGIENE”-documento Excel “MSVC MATERIAS PRIMAS COSMETICO, HIGIENE”, diligenciar casillas: importador, materia prima, cantidad, licencia de importación, fecha de visto bueno y país de origen.

En los casos, en los que en la casilla de “país de origen” relacionan que el ingreso país es Colombia, una vez se cuente con la declaración de exportación emitida por la DIAN o el formulario de movimiento de mercancías, se debe diligenciar el formato ubicado en la siguiente ruta: carpeta compartida VUCE - carpeta “REIMPORTACIONES COSMÉTICOS”-documento Excel “REIMPORTACIONES COSMÉTICOS”, diligenciar casillas: número de licencia, importador, producto a reimportar, código de NSO, número de declaración de exportación de la DIAN, Cantidad exportada, cantidad a reimportar y fecha.

Se maneja base de datos para Plan vallejo, autorizaciones Temporales, Donaciones de dispositivos médicos, y dispositivos médicos vitales no disponibles, ubicadas en la carpeta compartida VUCE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA VISTO BUENO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO			
	Código: ASS-RSA-GU010	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/06/2018	Página 30 de 30

El grupo de medicamentos lleva Base de datos de productos biológicos, Base de datos de licencias de importación con Autorizaciones y Base de datos de protocolos, ubicadas en la carpeta compartida VUCE.

Si se requiere consultar conceptos de licencias o registros de importación o modificaciones o cancelaciones del año en curso o de años anteriores, estas se realizan directamente en el aplicativo o por solicitud vía correo electrónico al MinCIT.

Si la solicitud de información es requerida por un usuario ajeno al INVIMA o a cualquier entidad pública, se le realiza un cobro de acuerdo a la cantidad de datos a suministrar, de lo contrario no se cobra. Para éste trámite el usuario debe radicar la solicitud en atención al ciudadano del Instituto, para que el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, realice la búsqueda de los datos. Una vez se obtenga la cantidad, se emiten 3 oficios, uno para tesorería informando el número de datos encontrados, con el fin de que realicen el respectivo cobro, otro para atención al ciudadano adjuntando en cd la información, y otro para el usuario notificándole que debe comunicarse con tesorería, pagar la tarifa correspondiente definida por dicha área y una vez realizado el pago, dirigirse a la oficina de atención al ciudadano para reclamar la información.

6. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo al artículo 171 del decreto 019 de 2012 se deben resolver las solicitudes de importación del régimen libre en un término no superior a 2 días hábiles y del régimen de licencia previa en un término no superior a 3 días hábiles, contados a partir de la fecha de radicación en el INVIMA a través de la plataforma VUCE INVIMA (es decir comprende asignar, estudiar y firmar las licencias o registros de importación, modificaciones y cancelaciones, en el tiempo mencionado). Los profesionales de estudio, cuando aplique, deberán realizar requerimientos de información al solicitante, a través de la plataforma, en un término no superior a 1 día contado a partir de la fecha de radicación. El importador tiene 30 días calendario para dar respuesta, salvo que antes de vencer éste plazo el interesado solicite prórroga hasta por un término igual.

Acorde a lo anterior, para el estudio de respuesta a los requerimientos, los profesionales contarán entonces con 1 día hábil restante para las licencias de régimen libre (dado que se debe resolver el trámite en 2 días hábiles) y para el régimen de licencia previa, los profesionales contarán con los 2 días hábiles restantes (dado que se debe resolver el trámite en 3 días hábiles). Las solicitudes de modificación o cancelación a una licencia o registro de importación, tienen el mismo tiempo de estudio de acuerdo a si es importación régimen libre o régimen de licencia previa.