



La salud
es de todos

Minsalud

Guía de diligenciamiento para importación de vitales no disponibles, Donaciones y Materias Primas de medicamentos, reactivos y pruebas para diagnóstico *in vitro*, dispositivos médicos, equipos biomédicos, productos cosméticos, y productos de higiene y absorbentes de higiene personal declarados por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima como vitales no disponibles, que permitan prevenir, mitigar, controlar, diagnosticar y tratar la propagación y efectos del COVID-19

Alcance: Los productos declarados como vital no disponible y Donados para Covid-19, se autorizarán como se indica en el presente documento, únicamente en el término que dure la emergencia sanitaria.

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

Director General
Julio César Aldana Bula

Director de Operaciones Sanitarias (E)
Larry Sadit Alvarez Morales

Coordinador Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación.
Cesar Andres Cubides Martinez

Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación.
Desarrollo de contenidos

Bogotá, D.C., Julio de 2021



La salud
es de todos

Minsalud

Que mediante el Acta No. 3 del 24 de marzo de 2020 expedida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos *In Vitro*, se conceptuó declarar de manera temporal como vitales no disponibles los Dispositivos Médicos necesarios para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de la salud en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el COVID-19.

Que mediante el Decreto 476 de 25 de marzo de 2020 *“por el cual se dictan las medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del estado de emergencia, social y económica” se facultó al Invima para incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR), para el diagnóstico de COVID 19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud-OMS u otras autoridades sanitarias.*

Que mediante la Circular No. 100-098-2020, el Invima declara como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19.

Posteriormente el Ministerio de Salud mediante Resolución 522 de 28 de marzo de 2020 establece los requisitos para importación y fabricación en el territorio nacional de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19.

Que la honorable Sala de la Corte Constitucional de Colombia, en la revisión de constitucionalidad del Decreto 476 de 2020, en Sentencia C-155/20 del 28 de mayo de 2020 *“Declarar INEXEQUIBLES los artículos 1 y 2 del Decreto Legislativo 476 de 2020” “DIFERIR los efectos de la inexequibilidad declarada por el término de tres (3) meses, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta sentencia. Los efectos del presente fallo solo se producirán hacia el futuro y, en consecuencia, en ningún caso afectarán las situaciones jurídicas consolidadas.”*

Que el Decreto 1148 del 18 de agosto de 2020, establece requisitos sanitarios transitorios para la fabricación, importación y comercialización de medicamentos, materias primas, reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos, productos cosméticos, y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, que se declaren por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA como vitales no disponibles, que permitan prevenir, mitigar, controlar, diagnosticar y tratar la propagación y efectos del COVID-19.

Que la Resolución 738 de 2021 Prorrogar hasta el 31 de agosto de 2021 la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020 y 222 de 2021.

Que mediante circular No. 1000-188-20 del 28 agosto de 2020, el Invima indico la continuidad de la declaratoria como vital no disponible de los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19, así como geles y soluciones antibacteriales clasificados como



productos cosméticos y desinfectantes de superficies clasificados como productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, relacionados para prevenir el Covid-19 durante la emergencia sanitaria

Que mediante Decreto 697 de 2021 el Ministerio de Salud y Protección Social, establece los requisitos sanitarios que se tendrán en cuenta en la donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, y materias primas, para atender la pandemia por la COVID 19.

En consecuencia, respecto a las condiciones mínimas el trámite de importación de productos declarados como vital no disponible, tramitadas ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0) administrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y donde el Invima ejerce control sanitario de las operaciones de importación a productos de su competencia. El importador deberá radicar intención de importación declarando ya sea que, esta solicitud corresponde a un vital no disponible amparándose en el Decreto 1148 de 2020 o que ésta concierne a una donación para atender la pandemia por la COVID 19 en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 697 de 2021. Para ello deberá aportar la siguiente información según el tipo de producto, así como anexando los documentos que para esto se requiere:

Dispositivos Médicos

Diligenciamiento de intenciones de importación para **Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles**. Se debe indicar en la descripción de la mercancía:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Uso
- Composición (si aplica)
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- Presentaciones comerciales
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado nuevo.

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$119.091, solo se acepta pagos realizados por PSE el cual debe ser validado por el formato expedido por la oficina de tesorería del Invima (aplica por producto y por solicitud).



2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. (numeral 4, artículo 15 del Decreto 1148 de 2020). Estos documentos deben allegarse en traducción simple, sin apostille, o en su defecto sin consularización, de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
3. Certificado de calidad y/o certificado de análisis (Artículo 24 del Decreto 1148 de 2020).
4. Allegar oficio el cual indique el nombre de la empresa con su domicilio a la cual destinan los dispositivos (Artículo 24 del Decreto 1148 de 2020).

Diligenciamiento de intenciones de importación para Dispositivos Medicos Donados para atender la pandemia por la COVID 19 (Decreto 697/2021):

Se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias (Instructivo Código IVC-INS-FM152 - Donación para atender la pandemia por la Covid-19) dando cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 697 de 2021. Una vez sea expedida dicha Autorización, el interesado deberá tramitar ante la ventanilla única de comercio exterior VUCE 2.0 el visto bueno de importación ante Invima indicando los siguientes datos en la casilla correspondiente a “Descripción de mercancía” (casilla 34). Se sugiere seguir el orden establecido:

- ✓ Número de autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo (según el caso).
- ✓ Marca
- ✓ Cantidad
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Mes y año de fabricación.

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

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación en el marco del Decreto 697/2021.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.



La salud
es de todos

Minsalud

- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este Instituto.
- f) Los productos que sean solicitados como donación bajo el Decreto 697/2021 necesario para la atención de Covid-19 se encuentra descritos en el acta No 3 de 2020 expedida por la Sala Especializada de Dispositivos Medicos y Reactivos de Diagnostico *In-Vitro*.

Equipos Biomédicos

Diligenciamiento de intenciones de importación Equipos Biomédicos nuevos vitales no disponibles.

Se debe escribir en la descripción de la mercancía:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- Uso
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado nuevo
- Número de serie.

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$119.091, solo se acepta pagos realizados por PSE el cual debe ser validado por el formato expedido por la oficina de tesorería del Invima (aplica por producto y por solicitud).
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
3. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.



La salud
es de todos

Minsalud

4. Allegar certificado de conformidad. (Artículo 24 del Decreto 1148 de 2020)
5. Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 24 del Decreto 1148 de 2020)

EQUIPO BIOMEDICO USADO

Diligenciamiento de intenciones de importación Equipos Biomédicos usado vitales no disponibles.

Se debe escribir en la descripción de la mercancía:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- Uso
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado usado
- Número de serie

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$119.091, solo se acepta pagos realizados por PSE el cual debe ser validado por el formato expedido por la oficina de tesorería del Invima (aplica por producto y por solicitud).
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
3. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.
4. Allegar certificado de conformidad. (Artículo 24 del Decreto 1148 de 2020).
5. Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 24 del Decreto 1148 de 2020).
6. Documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de



La salud
es de todos

Minsalud

fabricación, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

EQUIPO REPOTENCIADO

Diligenciamiento de intenciones de importación Equipos Biomédicos repotenciado vitales no disponibles.

Se debe citar en la descripción de la mercancía la siguiente información:

- Nombre del producto
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Vida útil (si aplica)
- uso
- Mes y año de fabricación
- Marca (si aplica)
- Estado repotenciado
- Número de serie

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$119.091, pago por PSE (aplica por producto).
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.
3. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.
4. Allegar certificado de conformidad. (Artículo 24 del Decreto 1148 de 2020)
5. Documento en el cual se indique la ubicación de los equipos. (Artículo 24 del Decreto 1148- de 2020)
6. Debe aportar un documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricación, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.



7. Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el importador, o por repotenciado autorizado por el fabricante donde conste que el repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y que se garantiza que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

8. Documento expedido por el fabricante en el que autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. En caso de que el fabricante ubicado en el exterior sea el que repotencie el equipo, así deberá manifestarlo.

NOTA 1:

- Los importadores deben garantizar el almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.
- Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil de los mismos.
- Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción “**Reporte FOREIA**”, a través del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
- Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos, así como la capacitación requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento de los mismos.
- Los equipos biomédicos declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos

Diligenciamiento de intenciones de importación Equipos Biomédicos Donados para atender la pandemia por la COVID 19 (Decreto 697/2021):

Se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias (Instructivo Código IVC-INS-FM152 - Donación para atender la pandemia por la Covid-19) dando cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 697 de 2021. Una vez sea expedida dicha Autorización, el interesado deberá tramitar ante la ventanilla única de comercio exterior VUCE 2.0 el visto bueno de importación ante Invima indicando los siguientes datos en la casilla correspondiente a “Descripción de mercancía”



(casilla 34). Se sugiere seguir el orden establecido:

- ✓ Número de autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de radicado de la autorización.
- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Referencia/Modelo (según el caso).
- ✓ Marca
- ✓ Cantidad
- ✓ Fecha de vencimiento (si aplica)
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, ejemplo: “*Mercancía Nueva*”.
- ✓ Número de serie.
- ✓ Mes y año de fabricación.

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

- g) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación en el marco del Decreto 697/2021.
- h) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- i) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- j) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- k) Los productos que sean solicitados como donación bajo el Decreto 697/2021 necesario para la atención de Covid-19 se encuentra descritos en el acta No 3 de 2020 expedida por la Sala Especializada de Dispositivos Medicos y Reactivos de Diagnostico *In-Vitro*.

Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este Instituto

Accesorios, partes y repuestos para Dispositivos Médicos y Equipo Biomédicos Importados como Vitales No Disponibles o en Calidad de Donación para la atención del COVID-19 (Decreto 1148/2020 y Decreto 697/2021)

Los accesorios, partes y repuestos que se importen para la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de los Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos importados previamente como Vitales No Disponibles o en Calidad de Donación para la atención del COVID-19, el interesado deberá



tramitar ante la ventanilla única de comercio exterior VUCE 2.0 el visto bueno de importación ante Invima indicando los siguientes datos en la casilla correspondiente a “Descripción de mercancía” (casilla 34). Se sugiere seguir el orden establecido:

- a. Nombre del accesorio, parte y/o repuesto
- b. Fecha de fabricación del accesorio, parte y/o repuesto
- c. Nombre del fabricante del accesorio, parte y/o repuesto
- d. Referencia, serie y/o modelo del accesorio, parte y/o repuesto
- e. Estado de la mercancía
- f. Nombre del dispositivo médico y/o Equipo biomédicos importado como vital no disponible o en Calidad de Donación al cual va(n) dirigido(s) la(s) accesorio(s), parte(s) y/o repuesto(s) a importar.
- g. Referencia, serie y/o modelo el dispositivo médico y/o Equipo biomédicos importado como vital no disponible o en Calidad de Donación al cual va(n) dirigido(s) la(s) accesorio(s), parte(s) y/o repuesto(s) a importar.
- h. Número de registro o licencia de importación mediante el cual ingreso a territorio nacional el dispositivo médico y/o Equipo biomédicos importado como vital no disponible o Calidad de Donación al cual va(n) dirigido(s) la(s) accesorio(s), parte(s) y/o repuesto(s) a importar.
- i. Número de Autorización de Importación del Dispositivo Médico y/o Equipo biomédicos importado en Calidad de Donación y al cual va(n) dirigido(s) la(s) accesorio(s), parte(s) y/o repuesto(s) a importar (Aplica únicamente para Donación – Decreto 697/2021)
- j. Nombre del fabricante del dispositivo médico y/o Equipo biomédicos importado como vital no disponible o en Calidad de Donación al cual va(n) dirigido(s) la(s) accesorio(s), parte(s) y/o repuesto(s) a importar.
- k. País de origen
- l. Marca del el dispositivo médico y/o Equipo biomédicos importado como vital no disponible o en Calidad de Donación al cual va(n) dirigido(s) la(s) accesorio(s), parte(s) y/o repuesto(s) a importar (si aplica).

Adicionalmente debe anexar

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$119.091, pago por PSE (aplica por parte y/o repuesto).
2. Registro o Licencias de importación del dispositivo o equipo biomédico importado como vital no disponible o en Calidad de Donación al cual va(n) dirigido(s) la(s) parte(s) y/o repuesto(s) a importar y declaración de importación de la DIAN
3. Documento técnico, catálogo y/o ficha técnica en la cual se identifique que la parte y/o repuesto a importar es de uso exclusiva para el DM o EB importado como vital no disponible o en Calidad de Donación.
4. Para el caso, en el cual la empresa que manufactura la parte/repuesto sea diferente al fabricante del dispositivo y equipo biomédico, deberá allegar oficio mediante el cual el fabricante del dispositivo o equipo biomédico importado autoriza al fabricante de la parte/repuesto.



La salud
es de todos

Minsalud

5 Oficio del fabricante el cual indique que el repuesto es nuevo y se encuentra en óptimas condiciones de funcionamiento

6. Informar la ubicación del equipo al cual se le realizará el mantenimiento, si es el caso

7. Oficio en donde el Representante en Colombia del dispositivo médicos o equipo biomédico importado como vital no disponible o en Calidad de Donación relacione cual será el manteamiento a realizar para el correcto funcionamiento del dispositivo médicos o equipo biomédico.

Reactivos de Diagnóstico *in vitro*

Diligenciamiento de intenciones de importación de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* vitales no disponibles.

Se debe indicar en la descripción de la mercancía la siguiente información:

- Nombre del producto (debe ser igual al autorizado en el certificado sanitario)
- Nombre del fabricante y domicilio
- País de origen
- Fecha de fabricación
- Componentes
- Presentaciones comerciales
- Uso específico
- % de especificidad
- % de sensibilidad

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$119.091, pago por PSE (aplica por producto).

2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar copia original y su traducción simple de acuerdo al artículo 3 del decreto 476 del 2020.

3. Inserto expedido por el fabricante.

4. Estudio clínico.

5. Etiquetas, Rótulos y Empaques.

6. Documento en el cual se indique el destino de los reactivos. (Artículo 24 del Decreto 1148- de 2020)



7. Cuando está destinado para el Instituto Nacional de Salud o sus laboratorios autorizados allegar oficio o documento de autorización de dicho Instituto.

NOTA 2:

- El importador deberá entregar al usuario final instrucciones e insertos en idioma castellano con la información necesaria como: aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, control interno de la calidad, precauciones y advertencias, equipo utilizado- (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, entre otras
- Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Reactivo de Diagnostico In vitro en el programa de Reactivo vigilancia, a través del Aplicativo <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Diligenciamiento de intenciones de importación para donación de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* para atender la pandemia por la COVID 19 (Decreto 697/2021):

Se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias (Instructivo Código IVC-INS-FM152 - Donación para atender la pandemia por la Covid-19) dando cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 697 de 2021. Una vez sea expedida dicha Autorización, el interesado deberá tramitar ante la ventanilla única de comercio exterior VUCE 2.0 el visto bueno de importación ante Invima indicando los siguientes datos en la casilla correspondiente a “Descripción de mercancía” (casilla 34). Se sugiere seguir el orden establecido:

- ✓ Número de autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
 - ✓ Número de radicado de la autorización
 - ✓ Nombre del producto tal como fue autorizado
 - ✓ Cantidad
 - ✓ Número de lote
 - ✓ Fecha de vencimiento.
 - ✓ Nombre del fabricante.
 - ✓ País de origen.
 - ✓ Presentación comercial
 - ✓ Referencia
 - ✓ Clasificación del reactivo (Categoría -Art 3 Decreto 3770 200; Art. 13 Decreto 697 de 2021)
 - ✓ Uso específico
 - ✓ % de especificidad del inserto emitido por el fabricante (aprobado en la autorización)
 - ✓ % de sensibilidad del inserto emitido por el fabricante (aprobado en la autorización)
- a) Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto. Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:
- b) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación en el marco del Decreto 697/2021.



La salud
es de todos

Minsalud

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

Productos cosméticos y productos de higiene doméstica

Diligenciamiento de intenciones de importación de cosméticos y productos de higiene doméstica vitales no disponibles:

Se debe indicar en la descripción de la mercancía la siguiente información:

- Nombre del producto tal cual está aprobado por el fabricante.
- Composición con sus respectivas concentraciones
- Uso específico del producto
- Presentación comercial
- No. de lote.
- Cantidad a importar.
- Fecha de fabricación y expiración (cuando el producto lo requiera)
- Nombre del fabricante con su domicilio.
- País de origen.
- Indicar grupo cosmético. (cuando aplique en cosméticos)

Anexar los siguientes documentos:

1. Recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorizaciones Código 4002-5, por valor de \$119.091, pago por PSE (aplica por producto).
2. Adjuntar el Certificado de venta libre -CVL del país de origen o documento equivalente, o indicar el enlace en la página web de la entidad sanitaria para posterior verificación del INVIMA o declaración del fabricante del producto en el extranjero en la que manifieste que lo elabora y que cumple con buenas prácticas de manufactura o condiciones de fabricación para productos cosméticos o productos de higiene doméstica, según corresponda.
3. Allegar etiquetas, rótulos y empaques con la siguiente información en castellano: Nombre o dirección del importador, composición, condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento, cuando el producto así lo requiera.



NOTA 3:

- Es obligatorio incluir toda la información anterior, únicamente en la casilla “Descripción de la mercancía”.
- Cuando se indique en la casilla 21 “Reembolsable” de la intención de importación, la condición de “No reembolsable”, en la casilla “Solicitudes especiales” se debe especificar el motivo de no reembolso.
- Para indicar el número de oficio de autorización otorgado por el INVIMA, que no equivale a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), este corresponderá al No. de registro o licencia de importación que se otorga por la plataforma web de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0). Lo anterior con el objeto de dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1148 de 2020, aplica únicamente para los productos terminados importados declarados como vitales no disponibles de cosméticos y de higiene doméstica.

Diligenciamiento de intenciones de importación para donación de cosméticos, productos de higiene doméstica y adsorbentes de higiene personal para atender la pandemia por la COVID 19 (Decreto 697/2021):

Se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias (Instructivo Código IVC-INS-FM152 - Donación para atender la pandemia por la Covid-19) dando cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 697 de 2021. Una vez sea expedida dicha Autorización, el interesado deberá tramitar ante la ventanilla única de comercio exterior VUCE 2.0 el visto bueno de importación ante Invima indicando los siguientes datos en la casilla correspondiente a “Descripción de mercancía” (casilla 34). Se sugiere seguir el orden establecido:

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

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

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación en el marco del Decreto 697/2021.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla (si no se trata de un kit, estuche, set o similares).



La salud
es de todos

Minsalud

- d) Se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- e) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

Medicamentos para COVID-19

Diligenciamiento de intenciones de importación de Medicamentos vitales no disponibles:

Se debe indicar en la descripción de la mercancía la siguiente información:

- Nombre del medicamento.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Forma farmacéutica.
- Indicaciones y/o uso terapéutico.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento (del lote).
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Dirección del laboratorio fabricante.
- País de origen.
- Presentación del producto.

Anexar los siguientes documentos:

1. Copia del recibo de pago por concepto de la tarifa vigente de autorización; código 4002-25 (Autorización de importación para varios pacientes), 4002-24 (Autorización de importación para un paciente), o 4002-26 (autorización de importación para un paciente como urgencia clínica), donde se evidencie el pago por PSE y el número de transacción/CUS. El valor de la tarifa aplica por producto.
2. Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Estos documentos se deben allegar en copia original junto a su traducción simple de acuerdo al Artículo 3 del Decreto 476 del 2020.
3. Oficio suscrito por el representante legal del importador, donde indique la relación de las entidades a donde se destinaran los Medicamentos. Este documento se debe anexar al trámite de intención de importación a través de la plataforma VUCE 2.0.
4. Artes de etiquetas del medicamento a importar. Lo anterior, a fin de verificar el



cumplimiento del numeral 4 del Artículo 5°, Decreto 1148 de 2020, el cual cita que: “Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos serán aceptados tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando *este en idioma castellano* la información concerniente al *ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración*”. Subrayado fuera de texto.

Diligenciamiento de intenciones de importación para donación de medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, productos fitoterapéuticos, gases medicinales, medicamentos homeopáticos, para atender la pandemia por la COVID 19 (Decreto 697/2021):

Se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias (Instructivo Código IVC-INS-FM152 - Donación para atender la pandemia por la Covid-19) dando cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 697 de 2021. Una vez sea expedida dicha Autorización, el interesado deberá tramitar ante la ventanilla única de comercio exterior VUCE 2.0 el visto bueno de importación ante Invima indicando los siguientes datos en la casilla correspondiente a “Descripción de mercancía” (casilla 34). Se sugiere seguir el orden establecido:

- ✓ Número del radicado de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- ✓ Número de autorización Invima
- ✓ Fecha de emisión de la autorización
- ✓ Nombre del producto
- ✓ Nombre del principio activo
- ✓ Concentración de principio activo
- ✓ Forma farmacéutica
- ✓ Uso acorde a las indicaciones establecidas por el fabricante
- ✓ Número de lote
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante
- ✓ Dirección del laboratorio fabricante
- ✓ País de origen
- ✓ Cantidad a importar
- ✓ Presentación del producto

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

- a) Indicar en la casilla “*Solicitudes especiales*” o “*Descripción de mercancía*”, que el producto a importar corresponde a una donación en el marco del Decreto 697 de 2021.
- b) El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.
- c) No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla.
- d) Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:
 - ✓ Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.).



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).
- e) En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.
- f) Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

Importación de donación de materias primas de origen internacional

Los interesados en donar materias primas, las cuales se utilizarán en Colombia para la manufactura de productos competencia del Invima para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, deben solicitar un visto bueno del Invima a través de la ventanilla única de comercio exterior VUCE 2.0 indicando la siguiente información:

- ✓ Nombre de la materia prima a donar
- ✓ Número CAS - *Chemical Abstracts Service* (Verifique nota 5), si aplica
- ✓ Nombre del producto terminado a fabricar en Colombia
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima a donar
- ✓ Cantidad
- ✓ Presentación comercial (empaquete y embalaje)
- ✓ Fecha de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento o expiración
- ✓ Número de lote, según sea el caso
- ✓ Especificaciones de calidad
- ✓ País de origen
- ✓ Listado de referencia donde se consultó el INCI Name y CAS, de acuerdo con los señalados en Artículo 4° de la Decisión 833 de 2018, si corresponde a una materia prima para cosméticos

Anexar los siguientes documentos:

- Certificado de análisis por lote de producto
- Oficio expedido por el fabricante de la materia prima (donante de la materia prima) donde indique información sobre las condiciones de almacenamiento, uso, control de calidad, precauciones y advertencias, entre otros, en idioma castellano.
- Oficio expedido por el receptor (fabricantes del producto terminado) donde indique el Acto administrativo expedido por Invima en el cual se autoriza la fabricación elaborar el producto
- Oficio suscrito por el representante legal del importador, donde relacione el sitio específico donde se almacenará y transformará la materia prima en producto terminado.

NOTA 4: La Fecha de vencimiento o expiración No podrá ser mayor a seis (6) meses al momento de su ingreso al país



La salud
es de todos

Minsalud

NOTA 5: Las materias primas que se empleen para la elaboración de productos cosméticos deberán ser señaladas en Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos INCI y referir el número de registro CAS (Chemical Abstracts Service); así mismo, para aquellas con destino a la fabricación de productos de aseo y limpieza domésticos deberán ser indicadas en nomenclatura IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) e indicar el CAS respectivo.

NOTA 6: Se aclara lo siguiente: Cuanto se habla del “*formato definido por el Invima*” en concordancia con lo establecido en el Decreto 1148 de 2020 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, corresponde al diligenciamiento de la intención de importación, tal y como lo definió el Invima mediante comunicado del 20/03/2020 dirigido a la opinión pública en donde se adoptan medidas para hacerle frente a la crisis de emergencia sanitaria en el país por COVID-19, y por ende señala “*La autorización de importación de productos requeridos para atender la emergencia en salud pública, vigilados por el Invima, se está realizando a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)*”

NOTA 7: Se recuerda al interesado que de conformidad con el Artículo 3° del Decreto 925 de 2013 la información de las solicitudes de importación a través de la VUCE debe ser clara, precisa e inequívoca; además deberá encontrarse completa de acuerdo con lo solicitado la presente Guía, con el fin de evitar mal diligenciamiento.