INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE INTENCIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN ANTE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR (VUCE 2.0) - INVIMA

Copia no controlada

CONTENIDO
(Capítulos)

Presentación del Invima.

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

Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE.

Título I
IMPORTACIONES

Capítulo I

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

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

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

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

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

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

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

Título II
EXPORTACIONES

Capítulo I
Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de productos terminados de alimentos y bebidas alcohólicas con cannabis.

Capítulo II
Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de productos terminados cosméticos con cannabis.

Copia no controlada

Capítulo III

Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de productos terminados de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios con cannabis.

Capítulo IV

Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de componentes anatómicos de conformidad con Decreto 2493 de 2004.

Copia no controlada

CONTENIDO
(Listado numerales)

TITULO I - IMPORTACIONES

Capítulo I
1.1 Alimentos (producto terminado)
1.2 Bebidas alcohólicas (producto terminado)
1.3 Materias primas amparadas en Registro Sanitario
1.4 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas, y materias primas para bebidas alcohólicas
1.4.1 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas
1.4.2 Productos hortofrutícolas (frutas y hortalizas)
1.4.3 Carne y productos cárnicos
1.4.4 Pescado y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos)
1.4.5 Leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo
1.4.6 Importación de lactosueros en polvo
1.4.7 Materia prima para bebidas alcohólicas
1.5 Muestras sin valor comercial de alimentos y bebidas
1.6 Donación de alimentos
1.7 Reimportación de productos terminados de alimentos y/o materias primas

Capítulo II
2.1 Dispositivos médicos
2.2 Equipo biomédico
2.2.1 Equipo biomédico nuevo
2.2.2 Equipo biomédico repotenciado o usado
2.3 Accesorios, partes, repuestos y consumibles
2.3.1 Accesorios, partes, repuestos y consumibles de equipos médicos nuevos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización vigente).
2.3.2 Partes, repuestos, accesorios o consumibles que sean saldos (nuevos con más de 2 años de fabricados), usados clase I y IIA, repotenciados clase I, IIA, IIB y III para realizar el mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, no controlada y con Registro Sanitario vencido.
2.3.3 Accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico (sin Registro Sanitario o sin Permiso de Comercialización) amparados en el Decreto No. 038 de 2009.
2.4 Dispositivos médicos sobre medida
2.4.1 Dispositivos médicos sobre medida bucal
2.5 Productos o insumos que se empleen en estudios clínicos
2.6 Productos sin Registro Sanitario con previa autorización del Invima
2.6.1 Dispositivos médicos vitales no disponibles
2.6.2 Donación de dispositivos médicos
2.6.3 Equipos biomédicos importados con fines de exposición y demostración – importación temporal
2.6.4 Decreto No. 249 de 2013 (Plan Ampliado de Inmunización)
2.7 Dispositivos médicos y equipos biomédicos utilizados en el sector educativo o en investigación

Capítulo III
3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos
3.1.1 Producto farmacéutico - modalidad RS “Importar y vender”
3.1.2 Producto farmacéutico para acondicionar
3.1.3 Producto farmacéutico semielaborado
3.2 Producto farmacéutico sin Registro Sanitario
3.2.1 Decreto No. 822 de 2003
3.2.2 Productos farmacéuticos que se empleen en estudios clínicos

Copia no controlada

3.2.3 Productos farmacéuticos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos
3.2.4 Decreto No. 249 de 2013 (OPS)
3.2.5 Medicamento vital no disponible
3.2.6 Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima
3.2.7 Donación de medicamentos
3.3. Suplementos dietarios
3.3.1 Suplemento dietario - modalidad RS “Importar y vender”
3.3.2 Suplemento dietario - modalidad RS “Importar, acondicionar y vender” o “Importar, empacar y vender”
3.3.3 Donación de suplementos dietarios
3.4 Producto farmacéutico o suplemento dietario reimportado
3.5 Materia prima
3.5.1 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA
3.5.2 Materia prima para medicamentos
3.5.3 Materia prima para fitoterapéuticos
3.5.4 Materia prima para homeopáticos
3.5.5 Materia prima para lotes piloto y ensayos de medicamentos y homeopáticos.

Capítulo IV
4.1 Productos terminados
4.1.1 Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica
4.1.2 Reimportación de productos cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto aseo e higiene doméstica
4.1.3 Importaciones de jabones de uso cosmético, jabones y detergentes de uso doméstico que se importen bajo las partidas arancelarías 3401, 3402 y 3405400000
4.2 Importación de grano, componente vegetal, cannabis no psicoactivo y derivados no psicoactivos de cannabis empleados en la elaboración de derivados cosméticos de productos cosméticos
4.2.1 Importación de componente vegetal de cannabis para la industria cosmética
4.2.2 Importación de componente vegetal de cannabis destinado a la fabricación de productos cosméticos
4.3 Muestras sin valor comercial
4.4 Donación de productos de aseo e higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y productos cosméticos

Capítulo V
5.1 Reactivos con Registro Sanitario
5.2 Reactivos utilizados en investigación
5.2.1 Reactivos utilizados en protocolos de investigación clínica y/o ensayos clínicos
5.2.2 Reactivos In Vitro (In Vitro grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación) sin registro sanitario para investigación y docencia, utilizados en universidades, centros de Investigación y centros educativos
5.2.3 Reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD) utilizados en investigación
5.3 Reactivos de uso industrial, veterinario y otros usos diferentes al uso clínico
5.4 Donación de reactivos
5.4.1 Donación de reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD)
5.4.2 Donación reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD) realizadas por organismos estatales dirigidas al INS
5.5 Reactivos In Vitro sin registro sanitario para la vigilancia en salud pública, control sanitario e investigación por parte de los Laboratorios Nacionales de referencia (INVIMA-INS)
5.6 Reactivos para control de calidad externo
5.7 Cepas
5.8 Estándar de referencia (destinados a aplicaciones analíticas o de laboratorio)
5.9 Reactivos amparados en Certificado de No Obligatoriedad
5.10 Líneas celulares
5.11 Reactivos amparados en el Decreto No. 249 de 2013 (OPS)

Capítulo VI

Copia no controlada

6.1 Componentes anatómicos

Capítulo VII
7.1 Plaguicidas de uso doméstico
7.2 Plaguicidas de uso en Salud Pública
7.3 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA
7.4 Materias primas con beneficio de exclusión de IVA amparada en Registro Sanitario

TITULO II - EXPORTACIONES

Capítulo I
1.1 Alimentos con cannabis (producto terminado)
1.2 Bebidas alcohólicas con cannabis (producto terminado)

Capítulo II
2.1 Cosméticos con cannabis

Capítulo III
3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos con cannabis
3.2 Suplementos dietarios con cannabis

Capítulo IV
4.1 Componentes anatómicos para exportación

Copia no controlada

Presentación del Invima

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

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

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

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

Copia no controlada

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

a. Para los productos amparados en Registro Sanitario (RS), Permiso de Comercialización (PC), Permiso Sanitario (PS), Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA), la información suministrada en la solicitud de registro o licencia de importación debe corresponder a la aprobada en los actos administrativos Invima (resoluciones). El importador declarado debe corresponder con el autorizado por este Instituto.

b. En la solicitud de registro o licencia, modificación o cancelación de importación, se debe diligenciar el número de expediente asignado por Invima tal como se indica en los actos administrativos. En aquellos casos en que la autorización de comercialización de alimentos y bebidas no incluya número de expediente, este requisito no será aplicable. Sin embargo, solo podrá omitirse dicho requisito cuando la autorización haya sido emitida a través de la plataforma invimAgil. En estos casos, deberá registrarse en este espacio el número de la autorización de comercialización, según corresponda.

c. En las solicitudes de registro o licencia de importación deberán describirse las mercancías en forma tal que su identificación sea clara, precisa e inequívoca, anotando por consiguiente su nombre comercial, nombre técnico o científico, marca, modelo, tamaño, materiales de construcción, usos, características técnicas o aquellas que le sean aplicables de acuerdo con su naturaleza. En las solicitudes de registro o licencia de importación como parte de la descripción de las mercancías, deberá indicarse el año de fabricación y especificar si se trata de mercancía nueva, saldos o productos en condiciones especiales de mercado con su respectiva característica o desperdicios, residuos, desechos o chatarra. Lo anterior, de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

d. Es causa de negación de una solicitud de registro o licencia de importación, el mal diligenciamiento de esta. Por favor relacionar en la casilla *"Descripción de la mercancía"* de acuerdo con la clasificación del producto, la información solicitada en el presente instructivo. Previo a la radicación, corroborar la información diligenciada contra los actos administrativos Invima ejecutoriados y vigentes, incluyendo modificaciones; no agregar ni omitir letras y/o números del Registro Sanitario, o del nombre del producto, marca, fabricante, y demás información relacionada y emitida en el acto administrativo.

e. Para decidir sobre las solicitudes de registro o licencia de importación, el Invima podrá efectuar requerimientos de información adicional a los interesados cuando así se requiera, la cual deberá remitirse a través de la plataforma Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE); único medio electrónico autorizado para responder requerimientos y anexar documentos. Lo anterior, de conformidad con el Decreto No. 0925 de 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

f. Favor adjuntar los documentos requeridos en archivos PDF (Adobe Reader) versión igual o menor a siete, que pesen menos de dos megas y que no contengan caracteres especiales en el nombre del documento (Ej.: *arroba, la letra ñ, tilde, coma, asterisco*, entre otros).

g. Para la importación de materia prima, los importadores que no se encuentren dentro de los roles del Registro Sanitario del producto a fabricar (Ej.: *comercializadores*), no deberán indicar en el marco del registro o licencia de importación, dicho número de Registro Sanitario (ni de NSO, NSA, PS, ni del expediente), ni el nombre del producto a fabricar.

h. Cuando se trate de productos que cuenten con Certificado de no requiere o Certificado de no obligatoriedad expedido por Invima, debe indicar en la descripción de la mercancía, el número de dicho certificado con su respectivo número de radicado Invima, nombre del producto, presentación y uso como está autorizado en la certificación; la información corresponderá a la que reposa en los documentos anexos al momento de solicitar el certificado.

i. Para la importación de materias primas utilizadas en la elaboración o fabricación de productos competencia del Invima, las siguientes estarán sometidas al visto bueno (*materias primas para*):

Copia no controlada

- Alimentos.
- Bebidas alcohólicas.
- Medicamentos para lotes piloto y ensayos previos.
- Medicamentos homeopáticos utilizados para lotes piloto y ensayos previos.
- Materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de productos terapéuticos que se encuentren dentro de lo contemplado en el artículo 1.3.1.12.3 del Decreto 1625 de 2016.
- Materias primas de vacunas-biológicos en las condiciones contenidas en el 1.3.1.12.12 del Decreto 1625 de 2016.
- Materia prima utilizada en la elaboración de productos competencia del Invima que contengan cannabis (componentes vegetales, granos, cannabis no psicoactivo para elaborar derivados, cannabis psicoactivo, derivados no psicoactivos de cannabis y derivados psicoactivos de cannabis).
- Plaguicidas para síntesis o fabricación referidas en el artículo 1.3.1.12.4 del Decreto 1625 de 2016.
- Productos fitoterapéuticos.

j. Las licencias o registros de importación podrán ser modificados o cancelados, siempre y cuando estén vigentes, ajustándose al Artículo 8 y 10, respectivamente, del Decreto No. 0925 de 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan. Las cancelaciones parciales deben anexar las declaraciones de importación de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN).

k. En las solicitudes de visto bueno para el registro o licencia de importación, es necesario relacionar los datos solicitados en la casilla “Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones” (casilla 37, sección de permisos). En la celda “# de expediente” indicar el número de expediente tal como fue emitido por Invima, sin incluir puntos, ni espacios (dicho número debe quedar enlazado al webservice Invima). En caso de no permitir el diligenciamiento del permiso en la casilla 37, MINCIT indicó:

> *"(...) el sistema activa la casilla de permisos y autorizaciones solo para las subpartidas definidas por dicha norma. Si posterior a la revisión con la entidad determina que debe ir a revisión de la misma, ingrese la información de permisos a en la casilla “solicitudes especiales” opción “otra” y en la sección de Visto Bueno, adicione la entidad. Aclare puntualmente que está ingresando la información en un campo diferente a la casilla 37, dado que la subpartida arancelaria no hace parte del anexo de la entidad, correspondiente.".*

Copia no Controlada

Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE

La tarifa definida para vistos buenos de importación y exportación es por ítem de producto y corresponde al código No. 4003. El cobro se realiza a toda solicitud de visto bueno de importación que deba emitir el Invima para productos de su competencia, a través de la ventanilla única de comercio exterior *"VUCE"*. En el caso de las solicitudes de visto bueno de importación de materia prima de los productos competencia de la entidad sólo pueden ser objeto de cobro en aquellos casos en los que la normativa especial que regule cada tipo de producto establezca el trámite como un servicio susceptible de hecho generador. (Concepto de la Oficina Asesora Jurídica del Invima mediante el oficio No. 1107-081-2025, alcance con oficio No. 1107-099-2025, comunicación dirigida a la Dirección General del Invima con número de consecutivo No. 1107-109-2025 y Alcance con oficio No. 1107-131-2025).

Si desea realizar la revisión de los documentos soporte de ingresos por tasas, después de terminado su proceso, estos podrán ser consultados mediante el siguiente enlace: https://enlinea.invima.gov.co/rs/consultas/constr_encab_ext.jsp teniendo presente entre los parámetros de búsqueda, el número de la solicitud que comienza por TMR o TML y el NIT del receptor del documento soporte de ingresos por tasa del Invima indicado en el momento de realizar el pago por la tarifa correspondiente.

Copia no controlada

TITULO I - IMPORTACIONES

Copia no controlada

Capítulo I

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

Los alimentos importados deberán cumplir con las normas y reglamentos sanitarios expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con lo establecido en el Artículo 46 de la Resolución No. 2674 del 2013 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan. El instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá aplicar las normas del *Codex Alimentarius* en el evento en que no exista una normativa nacional específica para el o los productos a importar.

1.1 Alimentos (producto terminado)

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (tenga en cuenta las **consideraciones especiales** en el caso de ciertos productos):

- Nombre del producto.
- Composición del producto / ingredientes.
- Nombre científico o especie (si aplica).
- Número de la autorización de comercialización de alimentos y bebidas, bien sea Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su vigencia* (acorde a las Resoluciones Nos. 2674 de 2013 y 719 de 2015 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan).
- Número de expediente*. (si aplica)**
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Marca.
- Para productos que contenga cannabis y sus derivados, indicar el porcentaje de THC presente en el producto.
- Presentaciones comerciales (según lo establecido en Resolución No. 5109 de 2005 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan).

*(Si la información de la casilla 37 *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, se encuentra de manera completa, la misma no será obligatoria relacionarla en la casilla 34).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*:

- Número tipo documento: relacione el número de la autorización de comercialización de alimentos y bebidas, bien sea el caso: el número del Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA).
- Tipo de documento: Registro Sanitario.
- Vigencia o fecha de vencimiento del (RS), (PS) o (NSA).
- Número de expediente del (RS), (PS) o (NSA), según corresponda.

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

Copia no Controlada

1. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente del Registro Sanitario aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web del Invima específicamente al enlace de consulta de los Registros Sanitarios. En el momento de enlazar el expediente no debe incluir puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el número del (RS), (PS) o (NSA).
3. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, señale la fecha de vencimiento del (RS), (PS) o (NSA).
4. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
5. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Alimentos para consumo humano"*.
6. En el espacio denominado *"Uso y Clasificación"*, puede declararse para este caso *N.A.*

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

a. Recuerde tener en cuenta la normatividad sanitaria vigente que le aplique al producto a importar (Ej.: *especies permitidas, características fisicoquímicas, alimento priorizado de sodio*, etc.).

b. Cuando se indique la condición de *"No reembolsable*" en la casilla 21 (de nombre *"Reembolsable")* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá especificar el motivo de no reembolso en la casilla *"Descripción de la mercancía"* o en *"Solicitudes especiales"*.

c. En aquellos casos en que la autorización de comercialización de alimentos y bebidas no incluya número de expediente, este requisito no será aplicable. Sin embargo, solo podrá omitirse dicho requisito cuando la autorización haya sido emitida a través de la plataforma *invimAgil*. En estos casos, deberá registrarse en este espacio el número de la autorización de comercialización, según corresponda.

Consideraciones especiales de otros productos terminados:

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

1.2 Bebidas alcohólicas (producto terminado)

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

- Nombre del producto.
- Grado alcohólico.
- Número de la autorización de comercialización de alimentos y bebidas (Registro Sanitario) y su vigencia*.
- Número de expediente*.
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Marca.
- Presentaciones comerciales.

*(Si esta información, es diligenciada en la casilla 37, no es obligatorio relacionarla en la casilla 34).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del fabricante).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*:

Copia no controlada

- Número tipo documento: relacione la autorización de comercialización de alimentos y bebidas (número de Registro Sanitario (RS)).
- Tipo de documento: Registro Sanitario.
- Vigencia o fecha de vencimiento del (RS).
- Número de expediente del (RS).

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

1. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente del Registro Sanitario aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web del Invima específicamente al enlace de consulta de los Registros Sanitarios. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el número del (RS).
3. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, señale la fecha de vencimiento del (RS).
4. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
5. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Bebidas alcohólicas"*.
6. En el espacio denominado *"Uso y Clasificación"*, puede declararse para este caso: *N.A.*

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. Todas las bebidas alcohólicas que se suministren directamente al público y a granel con o sin marca, deben contar con Registro Sanitario Invima, acorde al Decreto No. 1686 de 2012 y el Decreto No. 162 de 2021 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

1.3 Materias primas amparadas en Registro Sanitario

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

- Nombre comercial de la materia prima.
- Composición de la materia prima / ingredientes (si aplica).
- Marca (si aplica).
- Nombre técnico de la materia prima tal como fue aprobada; el nombre de la materia prima debe estar incluido en la composición del producto terminado.
- Número de la autorización de comercialización de alimentos y bebidas, bien sea el Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su vigencia*.
- Número de expediente* (si aplica).
- Nombre del producto a fabricar como está aprobado en la autorización de comercialización de alimentos y bebidas.
- Nombre del fabricante de la materia prima.
- País de origen de la materia prima.
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
  - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, etc.*).
  - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas, etc.*).

Copia no controlada

*(Si esta información, es diligenciada en la casilla 37, no es obligatorio relacionarla en la casilla 34).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del fabricante de la materia prima).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*:

- Número tipo documento: relacione la autorización de comercialización de alimentos y bebidas, bien sea el número de Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA).
- Vigencia o fecha de vencimiento del (RS), (PS) o (NSA).
- Número de expediente del (RS), (PS) o (NSA).

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

1. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente del Registro Sanitario aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web del Invima específicamente al enlace de consulta de los Registros Sanitarios. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo*", cuando aplique, en el sentido que dicha materia prima se encuentra amparada en la autorización de comercialización de alimentos y bebidas, declare, bien sea el número del (RS), (PS) o (NSA).
3. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, señale la fecha de vencimiento del (RS), (PS) o (NSA).
4. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"materia prima"*.
5. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Alimentos para consumo humano"* o *"Bebidas alcohólicas"*, según sea el caso.
6. En el espacio denominado *"Uso y Clasificación"*, relacionar la variable desplegable según sea el caso.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. El importador debe estar aprobado como tal dentro de los roles del Registro Sanitario.

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

d. En aquellos casos en que la autorización de comercialización de alimentos y bebidas no incluya número de expediente, este requisito no será aplicable. Sin embargo, solo podrá omitirse dicho requisito cuando la autorización haya sido emitida a través de la plataforma *invimAgil*. En estos casos, deberá registrarse en este espacio el número de la autorización de comercialización, según corresponda.

Copia no controlada

1.4 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas, y materias primas para bebidas alcohólicas

1.4.1 Materias primas, aditivos, insumos para alimentos y bebidas

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

- Nombre comercial de la materia prima.
- Nombre técnico de la materia prima (nombre químico y número CAS - Chemical Abstracts Service, si aplica).
- Composición del producto (ingredientes) (si aplica)*.

- Nombre del fabricante de la materia prima.
- País de origen de la materia prima.
- Uso específico.
- Sector al cual va dirigido (Ej.: 1. *Gastronómico*, 2. *Materia prima para la industria de alimentos*).
- Marca (si aplica).
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
  - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
  - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas*, etc.).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del fabricante de la materia prima).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*: En caso de no requerirse el registro sanitario, no es necesario el diligenciamiento de esta casilla.

En los espacios denominados *"Tipo de producto"*, *"Grupo de producto"*, *"Uso"* y *"Clasificación"*, debe seleccionar la variable desplegable según sea el caso.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. Para el caso de los aceites comestibles se debe indicar, además de los requisitos de información listados, su fuente u origen (animal o vegetal).

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

d. Recuerde tener en cuenta la normatividad sanitaria vigente que le aplique al producto a importar (Ej.: *especies permitidas, características fisicoquímicas, grado de pureza,* etc.).

e. Para algunos casos, en la composición del producto se requiere indicar la función tecnológica de sus ingredientes.

Copia no controlada

1.4.2 Productos hortofrutícolas (frutas y hortalizas)

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

- Nombre del producto.
- Estado de conservación (Ej.: *refrigerado, congelado, fresco*).
- Proceso de transformación (en caso de no ser un producto fresco, debe indicarlo).
- Nombre del fabricante, proveedor o establecimiento de origen del producto.
- País de origen del producto.
- Uso específico.
- Sector al cual va dirigido (Ej.: 1. *Gastronómico, 2. Materia prima para la industria de alimentos, 3. Venta directa al consumidor**).
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
  - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).

- Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas,* etc.).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del fabricante, proveedor o establecimiento).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*. En caso de no requerirse el registro sanitario, no es necesario el diligenciamiento de esta casilla.

En los espacios denominado *"Tipo de producto", "Grupo de producto", "Uso"* y *"Clasificación"*, debe relacionar la variable desplegable según sea el caso.

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

1.4.3 Carne y productos cárnicos

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

- Los productos de origen animal deben describirse según el tipo de producto a importar (Ej.: *"carne deshuesada fresca cruda", "salamis (ahumados, deshidratados a temperatura ambiente)", "pasta de pollo condimentada (congelada)"*, entre otros).
- Composición del producto / ingredientes (si aplica).
- Marca (si aplica).
- Especie del producto a importar (Ej.: *porcina, aviar, bovina,* etc.).
- Sector al cual va dirigido (Ej.: *1. Gastronómico, 2. Materia prima para la industria de alimentos, 3. Venta directa al consumidor**).
- Nombre y código del establecimiento en el exterior autorizado para importar.
- País de origen.
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
  - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
  - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas,* etc.).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del establecimiento).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*. En caso de no requerirse el registro sanitario, no es necesario el diligenciamiento de esta casilla.

En los espacios denominado "*Tipo de producto", "Grupo de producto", "Uso"* y *"Clasificación"*, debe relacionar la variable desplegable según sea el caso.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. La información listada en este numeral debe encontrarse de conformidad con lo autorizado por el Invima para importar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de terceros países, según Decreto No. 1500 de 2007 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

c. La planta que fabrica el producto que desea importar debe contar con la autorización de Invima.

Copia no controlada

d. En la siguiente ruta encontrará el listado de los establecimientos autorizados por el Invima para importar carnes frescas y derivados cárnicos: *Pág. web: www.invima.gov.co / El Instituto / acceso a mercados internacionales / importaciones / consideraciones previas / seleccione el documento de Establecimientos Autorizados.*

e. Tenga en cuenta que, el documento *"LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS POR EL INVIMA PARA IMPORTAR ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA DE TERCEROS PAÍSES"*, el cual es objeto de actualización periódica; por lo tanto, se deberá verificar y considerar la versión correspondiente a la última publicación vigente.

f. Tenga presente la obligatoriedad de la *GUÍA DE TRANSPORTE DE CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES* que debe PORTAR EL TRANSPORTADOR DESDE EL PUERTO, AEROPUERTO Y/O PASO FRONTERIZO HASTA EL ESTABLECIMIENTO, PARA TODOS LOS USOS (INDUSTRIAL, GASTRONÓMICO Y DE VENTA DIRECTA AL PÚBLICO) descrita en la Resolución No. 2019055962 de 2019 (modificada parcialmente en la Resolución No. 2020012659 del 1 de abril de 2020) y que mediante la Circular No. 4200-0608-2020 del 03 de marzo de 2020, emitida desde la Dirección de Alimentos y Bebidas dirigida a: "*Importadores de carnes y/o productos cárnicos comestibles para consumo humano",* con asunto: *"Verificación de rotulado durante las actividades de inspección vigilancia y control en sitios de control en primera barrera y emisión de guía de transporte o documento equivalente por parte de importadores de carne y o productos cárnicos comestibles",* FACILITÓ LA HOMOLOGACIÓN DE LA GUÍA con una factura de venta o documento similar siempre y cuando contenga la información de los numerales del Artículo 5 de la Resolución No. 2019055962 de 2019.

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

1.4.4 Pescado y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos)

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

- Nombre del producto a importar (Ej.: *salmón, basa, atún,* etc.).
- Nombre científico.
- Composición del producto (ingredientes), (si aplica).
- Marca (si aplica).
- Estado de conservación (Ej.: *refrigerado, congelado, fresco*).
- Describir el producto a importar (Ej.: *filete, eviscerado, tamaño,* entre otros).
- Uso específico.
- Sector al cual va dirigido (Ej.: 1*. Gastronómico, 2. Materia prima para la industria de alimentos, 3. Venta directa al consumidor**).
- Nombre del fabricante, planta o establecimiento de origen.
- País de origen.
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
  - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
  - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas,* etc.).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del fabricante, planta o establecimiento de origen).

Copia no controlada

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*. En caso de no requerirse registro sanitario, no es necesario el diligenciamiento de esta casilla.

En los espacios denominado *"Tipo de producto"*, *"Grupo de producto"*, *"Uso"* y *"Clasificación"*, debe relacionar la variable desplegable según sea el caso.

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

1.4.5 Leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo

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

- Nombre técnico y comercial.
- Clasificar la materia prima de acuerdo con el Decreto No. 616 de 2006 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan (Ej.: *Leche en polvo entera, leche en polvo semidescremada, leche en polvo descremada*).
- Marca (si aplica).
- Nombre del fabricante de la materia prima.
- País de origen de la materia prima.
- Uso específico.
- Sector **industrial** al cual va dirigido.
- Número de lote.
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
    - Tipo de empaque (Ej.: *bulto, sacos,* etc.).
    - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos*, etc.).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (país de domicilio del fabricante, planta o establecimiento de origen).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*. En caso de no requerirse registro sanitario, no es necesario el diligenciamiento de esta casilla.

En los espacios denominado *"Tipo de producto"*, *"Grupo de producto"*, *"Uso"* y *"Clasificación"*, debe relacionar la variable desplegable según sea el caso.

Adicionalmente, se deberá anexar en idioma español y de manera electrónica a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, los siguientes documentos (acorde con Resolución No. 2002001679 de 2002, Decreto No. 616 de 2006 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan):

1. Certificación en original expedida por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Ficha técnica expedida por el fabricante, que incluya el proceso industrial, las características físicas, químicas, microbiológicas y otras informaciones que permitan identificar claramente el producto a importar, tales como, porcentaje de desmineralización, porcentaje de desproteinización, etc.
3. Relación de los distribuidores autorizados (anexar dirección, ciudad y domicilio de estos) en formato Excel.
4. Relación del destino que el importador o distribuidor le dará a la leche en polvo y/o derivados lácteos en polvo en términos industriales (nombre de la fábrica de alimentos, planta de higienización, la dirección de estas y cantidad a distribuir en formato Excel de acuerdo con el comunicado externo 4300-4155-2020 que contiene las *"Directrices y procedimientos sanitarios en la importación de leche y lactosueros en polvo,*

Copia no controlada

dirigidos a la industria láctea o a otros sectores manufactureros de la industria nacional" y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan).

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

a. En el momento de ingreso de la leche en polvo en sacos al país, la fecha de vencimiento debe tener mínimo doce (12) meses de vida útil, según Artículo 1 de Decreto No. 1673 de 2010 o reglamentaciones que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

b. La leche en polvo y sus derivados lácteos en polvo debe ser destinados solo para uso industrial.

c. La leche en polvo importada (*entera, semidescremada o descremada*) deberá cumplir con los parámetros fisicoquímicos establecidos en la tabla 6 del Artículo 18 y los requisitos microbiológicos del Artículo 20 del Decreto No. 616 de 2006 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

d. El importador deberá garantizar el cumplimiento del producto en cuanto a residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, aflatoxinas M1, de acuerdo con lo definido en el parágrafo del Artículo 38 del Decreto No. 616 de 2006. Así mismo, se deberá verificar que los rótulos de los empaques se ajusten a los requisitos señalados en el Decreto No. 1673 de 2010 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

1.4.6 Importación de lactosueros en polvo

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

- Nombre técnico y comercial.
- Marca (si aplica).
- Nombre del fabricante del lactosuero.
- País de origen del lactosuero.
- Uso específico.
- Sector industrial al cual va dirigido.
- Número de lote.
- Clasificación de la materia prima de acuerdo con las Resoluciones Nos. 2997 de 2007, 1031 de 2010 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan (Ej.: *Lactosuero dulce normal, lactosuero desproteinizado, lactosuero permeado, lactosuero deslactosado, lactosuero desmineralizado, lactosuero parcialmente desmineralizado, lactosuero de mantequilla*).
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
  - Tipo de empaque (Ej.: *bulto, sacos,* etc.).
  - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos*, etc.).

Adicionalmente, se deberá anexar en idioma español y de manera electrónica a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, los siguientes documentos (relacionados en el Artículo 11 de la Resolución No. 2997 de 2007); además, tener en cuenta las Resoluciones Nos. 1031, 1707 de 2010 y 1185 de 2011, el Comunicado Externo 4300-4155-2020 que contiene las "*Directrices y procedimientos sanitarios en la importación de leche y lactosueros en polvo, dirigidos a la industria láctea o a otros sectores manufactureros de la industria nacional"* y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan):

1. Certificado en original expedido por el fabricante que indique su condición de procesador o productor en el país de origen.
2. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya el proceso industrial, características fisicoquímicas, microbiológicas y otra información que permita identificar claramente el producto de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 1031 de 2010 o aquella norma que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Copia no controlada

3. Autorización expedida por el fabricante a los exportadores y distribuidores en el territorio colombiano.
4. Relación de las fábricas de alimentos para consumo humano, con dirección y Nit, a quienes el importador le suministrará el producto. Así mismo, anexar este listado en formato Excel con las respectivas cantidades a distribuir.

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (indicar cuál es el país de domicilio del fabricante, planta o establecimiento de origen).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*. En caso de no requerirse registro sanitario, no es necesario el diligenciamiento de esta casilla.

En los espacios denominado *"Tipo de producto", "Grupo de producto", "Uso"* y *"Clasificación"*, debe relacionar la variable desplegable según sea el caso.

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

a. Los documentos anexados para la obtención del Visto Bueno de importación para lactosueros no deberán tener una fecha de expedición superior a tres meses.

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

c. Este producto debe ser destinado solo para uso industrial.

1.4.7 Materia prima para bebidas alcohólicas

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

- Nombre técnico y comercial.
- Composición de la materia prima (ingredientes) (si aplica).
- Marca (si aplica).
- Uso específico.
- Sector industrial al cual va dirigido.*
- Nombre del fabricante de la materia prima.
- País de origen de la materia prima.
- Presentación comercial de la materia prima. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
  - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
  - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x libras, x toneladas,* etc.).

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen (país de domicilio del fabricante, proveedor o establecimiento).

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*:

En los espacios denominado *"Tipo de producto", "Grupo de producto", "Uso"* y *"Clasificación"*, debe relacionar la variable desplegable según sea el caso.

Adicionalmente, tenga en cuenta:

Copia no controlada

a. *Estas materias primas son de uso para el sector industrial de bebidas alcohólicas.

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

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

1.5 Muestras sin valor comercial de alimentos y bebidas

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

La Autorización Sanitaria para la importación como muestras sin valor comercial del producto terminado será expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y estas solicitudes.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

Una vez se obtenga la autorización sanitaria de importación como muestra sin valor comercial, deberá solicitarse el visto bueno de importación ante la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE. En la casilla *"Descripción de la mercancía"* de la licencia o solicitud de importación, se deberá señalar la siguiente información, siguiendo el orden sugerido:

- Número de la autorización.
- Nombre del producto tal como fue aprobado en dicha autorización.
- Número del lote, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- Cantidad y presentación comercial, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- Nombre o razón social del fabricante, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- País de origen, tal como fue aprobado en dicha autorización.
- El puerto de entrada al territorio colombiano debe corresponder como fue aprobado en la autorización de Importación.

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

a. No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem.

b. 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.

c. 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.

1.6 Donación de alimentos

Copia no controlada

Cuando se trate de donación de alimentos, debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 1041 de 2026 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

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

a. Indicar en la casilla *"Solicitudes especiales"* o *"Descripción de la mercancía"*, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.

b. El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.

c. No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem.

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.

Cuando se trate de importación de alimentos solicitados por la Soberana Orden de Malta, se debe dar cumplimiento a la Ley No. 767 de 2002 y contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Deberá diligenciar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia de importación, la información requerida en este numeral, según lo autorizado.

Copia no controlada

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

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

- Nombre del producto.
- Nombre del fabricante, proveedor o establecimiento de origen del producto.
- Uso específico que se le dará una vez ingrese al país.
- Número de la autorización de comercialización de alimentos y bebidas Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su número de expediente (si aplica).
- Si corresponde a una materia prima, indicar el sector al que va dirigido (Ej.: 1. *Materia prima para la industria de alimentos, 2. Gastronómico*).
- Marca (si aplica).
- Lote (si aplica).

- Fecha de fabricación y expiración del producto.
- Relacionar el Número de formulario Declaración de exportación.
- Presentación comercial. La cual debe corresponder a la presentación con la que ingresa la mercancía al territorio colombiano. Diligenciar mínimo para este requisito:
    - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
    - Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x gramos, x toneladas,* etc.).

De otra parte, debe:

1. Adjuntar carta membretada donde indique condiciones de calidad e inocuidad del producto, cantidad, lote, motivo por el cual se da la reimportación, indicar el lugar (ciudad) y la dirección en donde se ubicará el producto y especificar el uso que se le va a dar al mismo posterior a su reimportación.
2. Anexar declaración de exportación de la DIAN (DEX) o el formulario de movimiento de mercancías - FMM (productos que salgan de zona franca).
3. Documento donde se relacione la devolución del producto.

Nota general para el capítulo: Para la importación alimentos y bebidas (tanto materias primas como producto terminado) que contienen grano, componente vegetal, cannabis no psicoactivo y derivados no psicoactivos de cannabis, en el marco del Decreto 811 de 2021, Resolución 539 de 2022, Resolución 227 de 2022, se debe tener presente lo siguiente:

1. El trámite debe someterse al régimen de licencia previa.
2. El grano, componente vegetal, cannabis no psicoactivo y derivados no psicoactivos de cannabis, no pueden ser comercializados como producto terminado.

Copia no controlada

Capítulo II

Diligenciamiento de solicitudes de registro o licencia de importación para dispositivos médicos, equipos biomédicos, accesorios, partes, repuestos y consumibles.

2.1 Dispositivos médicos

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

- Nombre del producto como se encuentra aprobado en el Registro Sanitario.
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Número del Registro Sanitario y su vigencia.
- Número de expediente.
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- Presentaciones comerciales amparadas en el registro sanitario.
- Vida útil. Se debe declarar tal cual como se concedió en los actos administrativos. Para el caso en que esta no aplique, así mismo deberá indicarlo.
- Uso específico.
- Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: *"Mercancía Nueva"*). Para el caso que se traten de dispositivos médicos con más de dos años de fabricación, correspondientes a saldos, se deberá declarar en la casilla 34 que se trata de *"Mercancía Nueva"*; la cual será evaluada con el registro sanitario para validar la vida útil.
- Mes y año de fabricación.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

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

c. Para el caso de importación de dispositivos médicos como muestras sin valor comercial y/o muestras gratis, previo a su importación, deberá contar con su respectivo Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, 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.

d. Para aquellos dispositivos médicos que cuenten con vida útil aprobada mediante Registro Sanitario expedido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, debe tener en cuenta que dicha vigencia rige a partir de la fecha de fabricación.

e. De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Copia no controlada

f. El Decreto No. 4725 de 2005 no contempla la definición ni importación de dispositivos médicos usados. Por lo tanto, no se autorizará este tipo de importaciones hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección social se pronuncie y reglamente al respecto.

g. Si el dispositivo médico y equipo biomédico objeto de importación va a ser utilizado en una actividad diferente a las vigiladas por el Invima (uso y consumo en humanos); con el fin de validar su uso, es necesario aportar ficha técnica expedida por el fabricante.

2.2 Equipo biomédico

Para el diligenciamiento del registro o licencia de importación de equipos biomédicos:

2.2.1 Equipo biomédico nuevo

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

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

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

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

c. De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

d. Respecto de la excepción del CCAA para equipos biomédicos de *"uso propio"*, tenga en cuenta que, dicho uso deberá declararlo en la casilla descripción de la mercancía o solicitudes especiales tal cómo fue aprobado en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización (vigente).

e. Si el dispositivo médico y equipo biomédico objeto de importación va a ser utilizado en una actividad diferente a las vigiladas por el Invima (uso y consumo en humanos); con el fin de validar su uso, es necesario aportar ficha técnica expedida por el fabricante.

2.2.2 Equipo biomédico repotenciado o usado

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente en el apartado *"Equipo biomédico nuevo"* del presente documento, con las siguientes adiciones y cambios en la descripción de la mercancía:

Copia no controlada

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

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

a. No se podrá autorizar importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III. Lo anterior, de conformidad con el Artículo 37 del Decreto No. 4725 de 2005 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

b. De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2.3 Accesorios, partes, repuestos y consumibles

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

2.3.1 Accesorios, partes, repuestos y consumibles de equipos médicos nuevos (con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización vigente).

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

- Nombre del accesorio, parte, repuesto o consumibles.
- Nombre del equipo biomédico para el cual se destina el producto a importar.
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso) del equipo biomédico para el cual se destina.
- Marca del dispositivo médico o equipo médico (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005) del dispositivo para el cual se destina.
- Número y vigencia del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del equipo para el cual se destina.
- Número de expediente.
- Nombre del fabricante del equipo según el acto administrativo Invima y nombre del fabricante del accesorio, parte, repuesto o consumible. Para el caso en el cual la(s) empresa(s) que manufactura el accesorio, parte o repuesto sea diferente al fabricante del equipo biomédico, deberá allegar oficio mediante el cual el fabricante del equipo biomédico lo autorice.
- País de origen.
- Uso específico.
- Textualmente debe declarar el estado de la mercancía, Ej.: *"Mercancía Nueva"*.
- Mes y año de fabricación de las partes, accesorios, repuestos o consumibles que se desean importar.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Copia no controlada

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

El usuario debe radicar ante la oficina de atención al ciudadano del Invima, la solicitud de autorización de importación de partes, repuestos y/o accesorios con Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, vigente o vencido (saldo con más de 2 años, usado I y IIA, repotenciado I, IIA, IIB y III), diligenciando el *ACOM-FOR131-DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (ACOM-FOR131)*, (Pestaña *"(AUT)P Y R(RS-PC) VUCE"*). Debe adjuntar el respectivo soporte de pago original por concepto del trámite de la tarifa legal correspondiente (Código 4002-5).

Se aclara que, para cada producto debe hacer una solicitud de autorización, se debe indicar un solo código o referencia de la parte y/o repuesto, destacando que para esa parte y/o repuesto, se pueden solicitar varias unidades indicando el número de serie específico para cada unidad.

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

En la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, mencionar la siguiente información acorde al formato diligenciado (Pestaña *"(AUT)P Y R(RS-PC) VUCE"*):

- Número de radicado de la solicitud ante Invima.
- Nombre de la parte, repuesto, accesorio o consumible.
- Número de serie de la parte, repuesto, accesorio o consumible.
- Código y/o referencia de la parte, repuesto, accesorio o consumible.
- Fecha de fabricación de la parte, repuesto, accesorio o consumible a importar.
- Nombre del equipo biomédico para el cual se destina la parte, repuesto, accesorio o consumible.
- Número de serie del equipo.
- Modelo y/o referencia del equipo.
- Fecha de fabricación del equipo.
- Marca del dispositivo para el cual se destina (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- Número del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización del dispositivo para el cual se destina.
- Número de expediente.
- Nombre del fabricante del equipo o dispositivo medico según el acto administrativo Invima.
- Nombre del fabricante de la parte y/o repuesto. Para el caso en el cual la empresa que manufactura el accesorio, parte o repuesto sea diferente al fabricante del equipo biomédico, deberá anexar oficio mediante el cual el fabricante del equipo biomédico lo autorice.
- País de origen.
- Uso del equipo o de la parte, repuesto o accesorio.
- Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: *"nueva", "saldos", "repotenciada", "usada"* y para el caso de Registro Sanitario vencido: *"(RS-PC) vencido"*).

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

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

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

Copia no controlada

a. Posteriormente, el importador debe reportar al grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes, la información de todas las partes, repuestos o accesorios que ingresaron a territorio nacional el mes anterior, dando cumplimiento a la **CIRCULAR EXTERNA No. 1000-0134-18** y **COMUNICADO No. 5000-0677-19.**

b. De acuerdo con lo definido en el Artículo 10 del Decreto No. 4725 de 2005, a través de la plataforma establecida por la entidad, se verificará el estado del Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos (CCAA) con base en lo reportado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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

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

El importador debe señalar en la solicitud de registro, licencia o modificación de importación que se acoge al Decreto No. 038 de 2009 y dar cumplimiento al mismo. Así mismo, en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud, debe relacionar la siguiente información:

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

Adicionalmente, debe anexar de manera electrónica:

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

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

a. Para los equipos biomédicos, el importador deberá garantizar el soporte técnico permanente. Por lo tanto, se debe tener en cuenta que, para la importación de los accesorios, partes, repuestos y consumibles necesarias para su mantenimiento y calibración, estas deben estar amparadas en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo 35 del Decreto No. 4725 de 2005 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

2.4 Dispositivos médicos sobre medida

Cuando se trate de importación de dispositivos médicos sobre medida:

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

Copia no controlada

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

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

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

1. Historia clínica o resumen firmado por el especialista o médico tratante.
2. Fórmula médica con firma y sello del médico tratante, que contenga registro medico/odontológico. Dicha formula medica deberá corresponder a lo prescrito por el medico de acuerdo con el tratamiento propuesto.
3. Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya las especificaciones de diseño acorde con la prescripción médica.
4. Documento de identidad del paciente.

Lo anterior, de acuerdo con concepto emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías, el cual cita:

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

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. La solicitud se debe identificar como un trámite de un Dispositivo Médico Sobre Medida. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado *"Solicitudes especiales"*, debe seleccionar la opción *"Dispositivos médicos sobre medidas"*.

2.4.1 Dispositivos médicos sobre medida bucal

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 33 de la Resolución 0214 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, *"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación (…)"*, el interesado previo a la importación, debe solicitar Autorización de importación de dispositivos médicos sobre medida bucal a la Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, radicando ante la oficina virtual de atención al ciudadano, los siguientes documentos:

Copia no controlada

1. Oficio de solicitud de autorización de importación de dispositivos médicos sobre medida bucal firmado por el representante legal de la empresa, en el cual debe relacionar el nombre del dispositivo médico, fabricante, fecha de fabricación, modelo/referencia, marca (si aplica), relacionar cada uno de los pacientes con el número y tipo de identificación y el médico tratante con su respectivo número de identificación.
2. Prescripción con firma y registro del profesional independiente o de la institución prestadora de salud. Esta prescripción debe cumplir con lo decretado en el Artículo 6, Capítulo II de la Resolución 0214 de 2022.
3. Soporte del registro en RETHUS del especialista.
4. Ficha técnica del dispositivo medico a importar.
5. Copia del documento de identidad de cada uno de los pacientes.
6. Comprobante de pago (Código 4002-41).

Una vez el interesado cuente con la respectiva autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo de Autorizaciones y Licencias para importación y Exportación, tendrá que radicar la solicitud de registro o licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) teniendo en cuenta lo siguiente:

En la casilla 23 *“solicitudes especiales”* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe indicar el amparo en la Resolución 0214 de 2022 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

- Nombre completo del paciente.
- Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- Nombre del producto.
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- Cantidades.
- Presentación comercial.
- Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: *“Mercancía Nueva”*).
- Mes y año de fabricación.
- Nombre de especialista tratante.
- Numero de autorización expedida por la Dirección de Operaciones sanitarias.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. La solicitud se debe identificar como un trámite de un Dispositivo Médico Sobre Medida. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado *“Solicitudes especiales”*, debe seleccionar la opción *“Dispositivos médicos sobre medidas”*.

2.5 Productos o insumos que se empleen en estudios clínicos

Cuando se trate de importación de productos o insumos clasificados como dispositivos médicos que se empleen en estudios clínicos, con previo concepto y aprobación de la comisión revisora o de la sala especializada, se debe señalar en la casilla 34 *“Descripción de la mercancía”* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información:

- Número del acta, oficio o resolución.
- Fecha del documento Invima (Ej.: *DD/MM/AAAA*).
- Sala especializada o grupo que emitió el documento.
- Código del protocolo asignado por Invima.
- Número del radicado con el cual se solicitó el concepto.
- Nombre del producto tal como fue aprobado en el acta, oficio o resolución.
- Nombre del fabricante.

Copia no controlada

- País de origen.
- Presentación comercial.
- Cantidades, conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.
- Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: *"Mercancía Nueva"*).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. Los protocolos de investigación clínica, incluyendo la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este Instituto.

c. En la casilla *"Solicitudes especiales"* indicar cuando una solicitud de registro, licencia o modificación de importación anterior sea negada por parte del ministerio.

2.6 Productos sin Registro Sanitario con previa autorización del Invima

2.6.1 Dispositivos médicos vitales no disponibles

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

En la casilla *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación debe indicar que el producto a importar es un Dispositivo Médico Vital No Disponible. Adicionalmente, debe diligenciar:

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

Todo lo anterior, debe corresponder a lo aprobado en la autorización emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Así mismo, tenga en cuenta:

a. La solicitud se debe identificar como un trámite de un Dispositivo Médico Vital No Disponible. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado *"Solicitudes especiales"*, debe seleccionar la opción *"Dispositivos médicos vitales no disponibles"*.

2.6.2 Donación de dispositivos médicos

Cuando se trate de donación de dispositivos médicos, se debe contar con previa autorización de la donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Copia no controlada

Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 1041 de 2026 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

- Número de Autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- Número de radicado de la autorización.
- Nombre del producto.
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- Cantidad.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Presentación comercial.
- Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: *"Mercancía Nueva"*).
- Número de serie.
- Mes y año de fabricación.

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

a. Debe indicar en la casilla *"Solicitudes especiales"* o *"Descripción de la mercancía"*, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.

b. El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima; debe ser el titular de la autorización.

c. No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem.

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. Tener en cuenta que la normatividad vigente para la donación de dispositivos médicos es el Decreto No. 1041 de 2026 y para equipos médicos, adicional al Decreto anterior, debe darse cumplimiento al Decreto No. 4725 de 2005, las cuales establecen los requisitos que aplican para su visto bueno.

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

Cuando se trate de importación de dispositivos y equipos médicos solicitados por la Soberana Orden de Malta, se debe dar cumplimiento a la Ley No. 767 de 2002 y contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Deberá diligenciar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia de importación, la información requerida en este numeral, según lo autorizado.

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

Inicio de régimen de importación temporal en calidad de demostración: Si los equipos biomédicos se importan bajo la modalidad de importación temporal en calidad de demostración, debe indicarse en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación que se inicia el régimen de importación temporal a corto o largo plazo (bienes de capital según sea el caso). Debe declarar el número de la autorización expedida por la Dirección

Copia no controlada

de Operaciones Sanitarias donde se concede la autorización para la importación como exposición y/o demostración. Así mismo, en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

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

Tenga en cuenta que, la importación temporal a corto o largo plazo para equipos biomédicos solo aplica para mercancía nueva.

Finalización de régimen de importación temporal: Debe declarar que se trata de la finalización de una importación temporal en calidad de demostración en la casilla solicitudes especiales o en la descripción de la mercancía. Así mismo, en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información:

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

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. Debe adjuntar la declaración de importación con la cual inicia el régimen de importación temporal e indicar el número de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación con la cual se otorgó el visto bueno del Invima y número de autorización con el cual se aprobó la demostración.

Copia no controlada

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

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

- Número Autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- Número de radicado.
- Número de pedido.
- Número de oficio de la OPS.
- Nombre comercial del producto.
- Nombre genérico del producto.
- Presentación comercial.

- Cantidad.
- Lotes.
- Nombre del Fabricante.
- Fecha de fabricación y vencimiento.
- País de origen.

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

Aplican los mismos requisitos mencionados anteriormente en los apartados *"Dispositivos médicos"* o *"Equipo biomédico nuevo"* del presente documento. Adicionalmente, deberá declarar el respetivo No. de Certificado de No Obligatoriedad expedido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Con el trámite de dicho certificado, los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios verificarán el uso educativo o de investigación, aplicación, ficha técnica, catálogos, manuales, instructivos y las etiquetas emitidas por el fabricante.

Copia no controlada

Capítulo III

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

3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos

Cuando se trate de la importación de producto terminado amparado en Registro Sanitario (RS), de uso terapéutico como medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos, de acuerdo con la modalidad:

3.1.1 Producto farmacéutico - modalidad RS *"Importar y vender"*

Para producto farmacéutico (medicamentos, fitoterapéuticos u homeopáticos) con Registro Sanitario en modalidad *"Importar y vender"*, en la casilla 34 correspondiente a *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- Nombre del producto.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Indicaciones y/o uso terapéutico.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del producto.
- Código IUM. *
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Dirección del laboratorio fabricante.

Adicionalmente, respecto del requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes para el fabricante del producto farmacéutico (fabricante en el exterior), se debe declarar en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"*, alguno de los siguientes:

- No. de resolución Invima de BPM y su fecha de emisión, así: *Resolución de BPM No. XXXXXX del DD/MM/AAAA*.
- No. de Certificado Invima de aceptación de BPM y su fecha de emisión, así: *Certificado de aceptación de BPM No. XXXXXX del DD/MM/AAAA*.
- No. de radicado Invima y fecha, mediante el cual allegó a esta entidad, último certificado de BPM vigente como anexo al expediente del Registro Sanitario o dio cuenta del mantenimiento o renovación de las BPM del laboratorio fabricante, así: *Radicado BPM No. XXXXXX del DD/MM/AAAA*. Opción válida solo para certificados emitidos por una agencia sanitaria de referencia para Colombia, de acuerdo con las enunciadas en el Decreto No. 335 de 2022 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, relacione mínimo:

- Número del Registro Sanitario.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario (para productos fitoterapéuticos y homeopáticos).
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Número de expediente del Registro Sanitario.

Copia no controlada

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Tipo Documento"*, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, debe relacionar: *"Registro Sanitario"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar alguno de los siguientes:

    - Medicamento.
    - Medicamento homeopático.
    - Medicamento fitoterapéutico.

7. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

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

a. Los requisitos de información señalados en este numeral aplican solo para productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario vigente en la modalidad *"Importar y vender"*; para otro tipo de productos (Ej.: *Suplemento dietario*) y de modalidades, debe remitirse al índice de esta guía.

b. El requisito del código Identificador Único de Medicamentos (IUM), aplica para Registros Sanitarios de medicamentos emitidos a partir del 1 de junio de 2016. Lo anterior, será exigido de conformidad con lo emitido en el acto administrativo Invima. *

c. La concentración del principio activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: *mg/mL, mg por tableta, mL por vial, etc.*). Debe indicar las unidades de medidas y de referencia tal como fueron emitidas en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario.

d. La dirección del fabricante debe corresponder a la de la planta autorizada donde se elabora el producto farmacéutico. En consideración, debe declararse toda la nomenclatura de esta. Téngase en cuenta que la dirección de la planta fabricante no siempre es la misma dirección legal (o de notificación) del fabricante. Cabe recordar que, los certificados de cumplimento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deben corresponder, certificar e indicar la dirección de las instalaciones de la planta fabricante declarada en la casilla *"Descripción de la mercancía"* (lugar objeto del cumplimiento).

e. Los laboratorios fabricantes de medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos, deben contar con certificación de BPM vigente al momento de solicitar el visto bueno de importación. De otra parte, se recuerda que, si dicho certificado fue emitido por otra agencia sanitaria (de referencia para Colombia), el mismo debe encontrarse debidamente apostillado (o consularizado y legalizado) y con traducción oficial. Lo anterior, de conformidad con la Ley No. 1564 de 2012, Decreto No. 335 de 2022 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

    Debe precisar, además, si corresponde a alguna de las siguientes:

Copia no controlada

- Comercial.
- Uso institucional.
- Muestra médica.
- Genérico.

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

g. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Registro Sanitario, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

3.1.2 Producto farmacéutico para acondicionar

En el caso de que la modalidad del Registro Sanitario del producto farmacéutico sea alguna de las siguientes:

1. *“Importar, acondicionar y vender”.*
2. *“Importar, envasar y vender”.*
3. *“Importar, empacar y vender”.*
4. *“Importar, fabricar y vender”.*

U otra diferente a las modalidades *“Importar, semielaborar y vender”* o *“importar y vender”*, debe relacionar los requisitos del numeral 3.1.1 con las siguientes salvedades:

- Adicionalmente, diligenciar en la casilla 34, la modalidad del Registro Sanitario Invima.
- Los datos del fabricante a diligenciar deben corresponder a los del laboratorio fabricante de origen del producto (en el exterior).
- Para el requisito *“Presentación del producto”*, se debe indicar la presentación del producto a importar; la cual, para este caso, debe corresponder a la presentación del producto al momento de ingreso a territorio nacional (generalmente diferente a la presentación final). Ej.: *Caja de cartón con viales ámbar a granel por x unidades.* Adicionalmente, describir la actividad a realizar en Colombia para completar la presentación final del producto: Ej.: *Agregar etiquetas, envasar cápsulas, etc.*
- En la casilla 37, diligenciar el espacio denominado *“Tipo de producto”*, según la presentación de ingreso del producto (Ej.: *“Graneles”*).

3.1.3 Producto farmacéutico semielaborado

Cuando la modalidad del Registro Sanitario corresponda a *“Importar, semielaborar y vender”*, en la casilla 34 correspondiente a *“Descripción de la mercancía”* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación y la mercancía corresponda al producto semielaborado, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- Modalidad del Registro Sanitario Invima.
- Nombre del producto semielaborado.
- Nombre del producto terminado.
- Concentración del semielaborado.
- Aspecto físico.

Copia no controlada

- Presentación comercial del producto semielaborado.
- Nombre del laboratorio fabricante del producto semielaborado.
- Dirección del laboratorio fabricante.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, relacione mínimo:

- Número del Registro Sanitario.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Tipo Documento"*, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, debe relacionar: *"Registro Sanitario"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"NA"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: "Producto farmacéutico semielaborado".
7. En el espacio denominado "# de expediente", describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

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

a. Los productos semielaborados amparados en registros sanitarios con la modalidad *"Importar, semielaborar y vender"*, no son objeto del beneficio de exclusión del IVA contemplado en el Decreto No. 1625 de 2016.

b. La concentración para declarar debe corresponder a la indicada por el laboratorio fabricante del semielaborado (relacionada en el certificado de análisis). Cabe aclarar que, lo solicitado para este requisito es diferente a la concentración que tiene el semielaborado en la fórmula cuali-cuantitativa del producto final a comercializar.

c. El aspecto físico declarado debe precisar si el producto semielaborado corresponde a pellets, gránulos, microgránulos, entre otros.

d. El fabricante del semielaborado y el importador deben corresponder a los autorizados en el Registro Sanitario Invima (sujeto a lo indicado en el acto administrativo).

e. La presentación solicitada y la única a declarar para este tipo de productos, debe corresponder a la del producto a importar (el semielaborado). Esta debe relacionar mínimo:

   - Tipo de empaque.
   - Cantidad contenida y su unidad de medida (no serán válidos los rangos ni los guiones).

f. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en

Copia no controlada

la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Registro Sanitario, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

Para producto semielaborado cuyo uso final corresponda a la fabricación de lotes piloto, debe anexar de forma electrónica documento suscrito por el representante legal del importador donde valide la necesidad de la importación y justifique detalladamente las cantidades a importar. Adicional a los requisitos de información indicados en el inicio de este apartado y de los documentos que debe adjuntar, debe relacionar en la casilla correspondiente a *“Descripción de la mercancía”*:

- Nombre y dirección del laboratorio fabricante en Colombia donde se fabricarán los lotes piloto con el producto semielaborado a importar.
- No. de resolución Invima de BPM o BPE y su fecha de emisión (del fabricante de los lotes piloto).

3.2 Producto farmacéutico sin Registro Sanitario

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

3.2.1 Decreto No. 822 de 2003

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

- Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- Nombre del medicamento.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Indicaciones y/o uso.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del medicamento.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Cantidad a importar.
- Número de lote y su fecha de vencimiento.

En la casilla 35, *“País Origen”*, relacione:

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

En la casilla 37, *“Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones”*, relacione mínimo:

- Número de Autorización Invima.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Fecha de emisión de la autorización.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

Copia no controlada

1. En el espacio denominado *"No. Tipo Documento"*, debe visualizarse el número de la Autorización Invima.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, declare: *"Autorización Invima"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Expedición"*, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
6. En el espacio denominado "Grupo de producto", debe indicar: "Medicamento".

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"* que la importación se acoge al Decreto No. 822 de 2003.

b. Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización. Ej.: *En la autorización se aprobaron 1200 cajas x 5 viales cada una. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a caja x 5 viales cada una.*

c. El importador debe ser el titular de la autorización.

d. 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.

e. No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.

3.2.2 Productos farmacéuticos que se empleen en estudios clínicos

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

- Número y tipo de documento (Ej.: *acta, oficio, autorización o resolución*).
- Fecha, año de emisión del documento Invima.
- Sala especializada o grupo que emitió el documento.
- Número del radicado Invima con el cual se solicitó el concepto.
- Código del protocolo asignado por Invima.*
- Nombre del medicamento, comparador y/o placebo.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del producto.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Cantidad para importar.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

Copia no controlada

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"* relacione mínimo:

- Número de Resolución, Autorización, Acta u oficio Invima.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Fecha de emisión de la Resolución, Acta u oficio Invima.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el número de Resolución, Autorización, Acta u oficio Invima.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, declare: *"protocolo"* (Para *"uso compasivo"* declare: *"Autorización Invima"*).
4. En el espacio denominado *"Fecha Expedición"*, señale la fecha de emisión de la Resolución, Autorización, Acta u oficio Invima.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Medicamento"*.

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

a. * Para productos terapéuticos aprobados bajo la figura de uso compasivo, los requisitos de información estarán sujetos a la información emitida en los actos administrativos Invima.

b. Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo o documento Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización. Ej.: *En el documento Invima se aprobaron 1200 cajas x 5 viales cada una. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a caja x 5 viales cada una.*

c. En caso de que el importador no se encuentre relacionado en el documento de referencia, se debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, carta suscrita por el representante legal del patrocinador, donde demuestre y certifique la relación con el importador.

d. En la casilla *"Solicitudes especiales"* debe indicar cuando una solicitud anterior de registro, licencia o modificación de importación sea negada por el ministerio.

e. Tener en cuenta que el código de protocolo requerido para diligenciar debe corresponder al emitido por este Instituto.

f. El fabricante declarado debe encontrarse autorizado en el estudio clínico.

g. 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.

h. No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en un documento Invima que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.

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

Copia no controlada

j. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Resolución, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

3.2.3 Productos farmacéuticos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos

Para productos farmacéuticos que no cuentan con Registro Sanitario y se importen para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, en la casilla correspondiente a *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

- Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- Nombre del producto.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del producto.
- Uso final.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Cantidad para importar.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, relacione mínimo:

- Número de Autorización Invima.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Fecha de emisión de la autorización.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el número de Autorización Invima.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, declare: *"Autorización Invima"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Expedición"*, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: según la presentación de ingreso del producto.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Medicamento"*.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

Copia no controlada

a. Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización. Ej.: *En la autorización se aprobaron 1200 cajas x 5 viales cada una. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a caja x 5 viales cada una.*

b. Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este instituto.

c. 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.

d. No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.

e. Si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE, para la emisión del visto bueno Invima, se verificará el desistimiento a dicho recurso.

f. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Autorización, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

3.2.4. Decreto No. 249 de 2013 (OPS)

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

- Número de documento OPS.
- Nombre comercial del producto.
- Nombre genérico del producto.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Indicaciones y/o uso.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del producto.
- Dosis por envase.
- Cantidad total de dosis a importar.
- Nombre del laboratorio fabricante.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

Copia no Controlada

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

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

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. Si la solicitud de registro, licencia o modificación de importación corresponde a una donación, debe remitirse a los requisitos establecidos en el apartado *"Donación de medicamentos"* de este documento.

b. Para la presentación del producto, precisar lo siguiente en la casilla 34:

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

3.2.5 Medicamento vital no disponible

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

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, cuando se trate de la importación de medicamentos vitales no disponibles con previa Autorización expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en la casilla 23 *"Solicitudes especiales"* debe seleccionar la opción *"Medicamentos vitales no disponibles"*.

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

- Declarar: *"Medicamento Vital No Disponible"*.
- Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- Código IUM.
- Nombre del producto.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del producto.
- Número de lote. *
- Cantidad para importar (por lote).
- Fecha de vencimiento. *
- Nombre completo del paciente. *
- Tipo de documento de identificación. *
- Número de identificación del paciente. *

Copia no controlada

- Tiempo del tratamiento indicado en la autorización. *
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Número de radicado Invima de la solicitud de desistimiento. *

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, relacione mínimo:

- Número de Autorización Invima.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Fecha de emisión de la autorización.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el número de Autorización Invima.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, declare: *"Autorización Invima"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Expedición"*, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Medicamento vital no disponible"*.

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. El nombre del producto debe ser declarado de manera completa y tal como se emitió en la autorización de importación, incluso si en el acto administrativo este se emito seguido de su nombre comercial.

b. Los requisitos con el signo asterisco (*) están sujetos y son obligatorios para visto bueno Invima si dicha información fue indicada en la autorización de importación.

c. Número de radicado Invima de la solicitud de desistimiento: si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE (Ej.: *"Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo (...)".*), para la emisión del visto bueno Invima, se debe diligenciar en la casilla 34, el número de radicado Invima con el que solicitó a esta entidad, el desistimiento a dicho recurso.

d. La solicitud se debe identificar como un trámite de un Medicamento Vital No Disponible. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado *"Solicitudes especiales"*, debe seleccionar la opción *"Medicamentos vitales no disponibles"*.

e. Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización. Ej.: *En la autorización se aprobaron 1200 cajas x 5 viales cada una. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a caja x 5 viales cada una.*

f. El importador de la mercancía debe corresponder al aprobado en el documento de autorización emitido por el Invima.

Copia no controlada

g. Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:

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

h. No podrán incluirse diferentes productos en una misma casilla o ítem. Como tampoco relacionar distintas autorizaciones de MVND de pacientes específicos y sus respectivos datos en un mismo ítem. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que, el MVND para paciente específico no es un MVND para varios pacientes.

i. Para el caso de autorizaciones de MVND para varios pacientes donde se aprueban diferentes lotes para un medicamento, se debe especificar las cantidades de cada lote, en caso contrario, la solicitud será objeto de negación.

j. En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación. Las licencias o registros de importación podrán ser cancelados, siempre y cuando estén vigentes; Artículo 10 del Decreto No. 0925 de 2013 o su norma vigente.

k. No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.

l. Las autorizaciones de importación Invima, incluyendo las licencias o registros de importación, están sujetos a posterior seguimiento y control por parte de este instituto.

m. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Autorización, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

Copia no controlada

3.2.6 Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima

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

- Número de expediente o de radicado de solicitud del Registro Sanitario.
- Nombre del producto.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Indicaciones y/o uso terapéutico.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del producto.
- Uso (declarar: *“Muestras de productos biológicos para Laboratorio Invima”*).
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Dirección del laboratorio fabricante.
- Cantidad de muestras.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

- Lugar de disposición de las muestras antes de ser llevadas a los laboratorios de Invima.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

Además de lo anterior, se recuerda que, las cantidades deben ser coherentes con las cantidades solicitadas por el laboratorio y/o indicadas en el portafolio de servicios correspondiente. Este último, es un documento publicado por esa Oficina en la página web institucional.

3.2.7 Donación de medicamentos

Cuando se trate de donación de medicamentos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 1041 de 2026 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, en la casilla *"solicitudes especiales"*, debe informar que la importación corresponde a una "*Donación internacional de medicamentos"*.

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

- Declarar: *"Donación internacional".*
- Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- Nombre del producto.
- Nombre del principio activo.
- Concentración del principio activo.
- Indicaciones y/o uso terapéutico.
- Forma farmacéutica.
- Presentación del producto.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Cantidad a importar.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, relacione mínimo:

- Número de Autorización Invima.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Fecha de emisión de la autorización.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Uso.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el número de Autorización Invima.

Copia no controlada

2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, declare: *"Autorización Invima"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Expedición"*, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Medicamento"*.
7. En el espacio denominado *"Uso"*, debe indicar: *"Donación"*.

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 la mercancía"*, que el producto a importar corresponde a una donación internacional.

b. No podrán incluirse diferentes productos en un mismo ítem.

c. Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización. Ej.: *En la autorización se aprobaron 1200 cajas x 5 viales cada una. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a caja x 5 viales cada una.*

d. 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.

e. No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.

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.

g. Si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE, para la emisión del visto bueno Invima, se verificará el desistimiento a dicho recurso.

h. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Autorización, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

i. 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.

j. Para la presentación del producto, precisar lo siguiente:

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

Copia no controlada

Cuando se trate de importación de medicamentos solicitados por la Soberana Orden de Malta, se debe dar cumplimiento a la Ley No. 767 de 2002 y contar con previa autorización de Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Deberá diligenciar en la casilla descripción de la mercancía de la solicitud de registro o licencia de importación, la información requerida en este numeral, según lo autorizado.

3.3 Suplementos dietarios

El suplemento dietario corresponde al producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación; de conformidad con el Decreto No. 3249 de 2006 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cabe aclarar que, el suplemento dietario no ostenta indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

3.3.1 Suplemento dietario - modalidad RS *"Importar y vender"*

Para suplementos dietarios con Registro Sanitario en modalidad *"Importar y vender"*, en la casilla 34 correspondiente a *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, se debe señalar la siguiente información (seguir el orden establecido):

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

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, relacione mínimo:

- Número del Registro Sanitario.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Tipo Documento"*, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, debe relacionar: *"Registro Sanitario"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Suplemento dietario"*.

Copia no controlada

7. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

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

a. Los requisitos de información señalados en este numeral aplican solo para suplementos dietarios que cuentan con Registro Sanitario en la modalidad "Importar y vender".

b. La concentración del ingrediente activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: *mg/mL, mg por tableta, etc.*). Debe indicar las unidades de medidas y de referencia tal como fueron emitidas en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario.

c. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Registro Sanitario, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

d. Para la forma de presentación se debe indicar si corresponde a cápsula, tableta, jarabe, polvos, soluciones, entre otros.

e. La presentación comercial del producto debe corresponder a la presentación con la que ingresa el mismo a territorio colombiano. En ese sentido, y sujeto a lo indicado y aprobado en el acto administrativo Invima, relacionar para este requisito:

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

3.3.2 Suplemento dietario - modalidad RS *"Importar, acondicionar y vender"* o *"Importar, empacar y vender"*

Cuando la modalidad del Registro Sanitario sea *"Importar, acondicionar y vender"* o *"Importar, empacar y vender"*, debe relacionar los requisitos del numeral 3.3.1. Lo anterior, teniendo en cuenta que, para este caso, la presentación del producto a importar debe corresponder a la presentación del producto al momento de ingreso a territorio colombiano.

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

Adicionalmente, en la casilla 34 debe:

- Describir la actividad a realizar en territorio nacional para completar la presentación final del producto (Ej.: *Agregar etiquetas, envasar capsulas, etc.*).
- Diligenciar la modalidad del Registro Sanitario Invima.

En la casilla 37, debe diligenciar el espacio denominado "*Tipo de producto*", según la presentación de ingreso del producto (Ej.: "*Graneles*").

Copia no controlada

3.3.3 Donación de suplementos dietarios

Cuando se trate de donación de suplementos dietarios, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 1041 de 2026 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, en la casilla *"solicitudes especiales"*, debe informar que la importación corresponde a una *"Donación internacional de suplementos dietarios"*.

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

- Indicar: *"Donación internacional"*.
- Número del radicado Invima de la solicitud de autorización.
- Fecha de radicación de la solicitud de autorización.
- Nombre del suplemento dietario.
- Nombre del ingrediente activo.
- Concentración del ingrediente activo.
- Presentación del producto.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Cantidad para importar.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, relacione mínimo:

- Número de Autorización Invima.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Fecha de emisión de la autorización.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Uso.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

- En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el número de Autorización Invima.
- En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
- En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, declare: *"Autorización Invima"*.
- En el espacio denominado *"Fecha Expedición"*, señale la fecha de emisión del acto administrativo Invima.
- En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
- En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Suplemento dietario"*.
- En el espacio denominado *"Uso"*, debe indicar: *"Donación"*.

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"* y *"Descripción de la mercancía"*, que el producto a importar corresponde a una donación internacional.

Copia no controlada

b. Las cantidades declaradas en la casilla 34 y 31 deben coincidir con lo autorizado en el acto administrativo Invima; los tres valores deberán ser iguales. En ese sentido, se le recuerda que la unidad de la intención de importación debe corresponder a la de la presentación indicada en la autorización. Ej.: *En la autorización se aprobaron 1200 cajas x 5 viales cada una. La cantidad para la casilla 34 y 31 será igual a 1200 y la presentación a declarar en la casilla 34 será igual a caja x 5 viales cada una.*

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 un mismo ítem.

e. En los casos para los cuales no se importe la totalidad de la mercancía, se debe tener en cuenta los tiempos establecidos en la ley para las solicitudes de prórrogas o cancelación de las licencias o registros de importación.

f. No se otorgará visto bueno a solicitudes amparadas en una autorización de importación que no cuente con saldo; esto incluye: solicitudes posteriores a la aprobación de un registro o licencia de importación para las cuales no se haya tramitado oportunamente o dentro de los términos, la cancelación de las unidades no importadas.

g. Si en el acto administrativo se encuentra estipulado el recurso de reposición y dentro del término de este se radica la solicitud a través de la plataforma VUCE, para la emisión del visto bueno Invima, se verificará el desistimiento a dicho recurso.

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

i. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos aquí solicitados. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Autorización, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

Copia no Controlada

3.4 Producto farmacéutico o suplemento dietario reimportado

Para productos farmacéuticos o suplementos dietarios exportados que se intenten regresar al territorio colombiano (fabricados en Colombia), deberán además de relacionar la información requerida en el numeral 3.1 o 3.3 del presente capítulo (según el caso; para casillas 34 y 37), declarar en la casilla *"Solicitudes especiales"* que se trata de una reimportación.

Adicionalmente, describir en la *"Descripción de la mercancía"*, lo siguiente:

- Disposición final que se le dará al producto.
- Dirección del lugar de almacenamiento en territorio nacional.
- Causas que originaron la reimportación.
- Número del lote y la fecha de vencimiento.

Y debe anexar al trámite:

1. Certificado de análisis del producto.

2. Carta suscrita por el representante legal del importador donde se indiquen las condiciones de calidad del producto, motivo de la reimportación y uso que se le va a dar al producto una vez ingrese al territorio nacional.
3. Soportes de condiciones técnicas y sanitarias en el transporte y almacenamiento que hayan garantizado la calidad del producto.
4. Declaración de exportación de la DIAN (DEX) o el formulario de movimiento de mercancías - FMM (productos que salgan de zona franca).

3.5 Materia prima

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

- Medicamentos de uso humano.
- Fitoterapéuticos.
- Homeopáticos.

Adicionalmente, en la casilla correspondiente a *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, de acuerdo con el tipo de producto a fabricar, deberá diligenciar la información solicitada en el numeral correspondiente de este apartado.

Así mismo, tenga presente:

a. Para el caso de fabricantes de productos magistrales con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración Invima que necesiten importar materias primas, adicional a las indicaciones y opciones mencionadas para describir el uso final, deben complementar este especificando: *"Sin registro sanitario, para producto magistral"* e indicar nombre y dirección del establecimiento y el número y fecha de emisión de resolución Invima de BPE. Todo lo anterior, dentro de la descripción de la mercancía (casilla 34), junto con la información solicitada en el numeral correspondiente según el tipo de producto a elaborar.

b. Se podrán declarar varios usos, sin embargo, está entidad verificará la validez de cada uso indicado.

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

3.5.1 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA

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

a. Para que la entidad competente otorgue la exclusión del IVA, el importador debe contar con concepto de visto bueno Invima. Dicho concepto de aprobación valida o certifica que las materias primas a importar fueron autorizadas como parte de la formulación de un producto farmacéutico con Registro Sanitario vigente.

b. Debe indicar en la casilla "*Solicitudes especiales*" del registro, licencia o modificación de importación, la solicitud de exclusión de IVA (seleccione la opción "*Exclusión de IVA*"), y declare la normatividad bajo la que se ampara el beneficio (Ej.: *Decreto 1625 de 2016*).

Copia no controlada

c. El Decreto No. 1625 de 2016 ampara materias primas químicas y ciertas subpartidas arancelarias. En consecuencia, sírvase verificar previamente a la radicación de trámite, si la subpartida arancelaria a declarar se encuentra autorizada en la normatividad bajo la cual solicitará la exclusión del IVA. Así mismo, se recuerda que el Decreto mencionado no contempla productos semielaborados, materias primas destinadas a la fabricación de suplementos dietarios, ni materias primas para realizar análisis fisicoquímicos. Tampoco aplica para materias primas destinadas a la fabricación de productos que no sean para comercialización y consumo humano.

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

e. El beneficio de exclusión del IVA amparado en el Decreto No. 1625 de 2016 está condicionado a que: "*El registro o licencia de importación, así como la declaración de importación respectiva, contendrán EXCLUSIVAMENTE mercancías para las cuales se solicita la exclusión del impuesto sobre las ventas (IVA)*". En consideración, no es procedente otorgar visto bueno para exclusión del IVA de manera parcial o a solicitudes donde se declaren adicionalmente, materias primas para la fabricación de productos diferentes a uno farmacéutico (Ej.: *alimentos, cosméticos, suplementos dietarios*).

f. Si el importador no se encuentra dentro de los roles autorizados de un Registro Sanitario Invima, y solo refiere ser comercializador de la materia prima, debe anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, carta suscrita por el representante legal del mismo en la cual se relacione mínimo lo siguiente:

    1. Nombre de la empresa con la cual comercializará la MP.
    2. Nombre del producto farmacéutico a elaborar.
    3. Número de expediente.
    4. Registro Sanitario Invima.

3.5.2 Materia prima para medicamentos.

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

- Nombre comercial de la MP.
- Nombre químico de la MP.
- Número CAS - Chemical Abstracts Service.
- Farmacopea de referencia.
- Aspecto físico de la MP.
- Concentración o pureza de la MP.
- Presentación comercial la MP.
- Uso final (según numeral 3.5).
- Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- Rol del importador.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del medicamento a fabricar, relacione mínimo:

- Número del Registro Sanitario.
- Entidad que otorga visto bueno.

Copia no controlada

- Tipo de documento Invima.
- Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Tipo Documento"*, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, debe relacionar: *"Registro Sanitario"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Materia prima"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Medicamento"*.
7. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando webservice de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. El número de expediente y el Registro Sanitario Invima solo se deben declarar en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del medicamento a fabricar. Será motivo de negación declarar un número de Registro Sanitario o expediente en el marco de la solicitud o formulario (del registro o licencia de importación), si el importador no se encuentra autorizado en los roles del acto administrativo Invima.

b. En consideración a lo indicado en el literal anterior, si el importador corresponde a comercializador de la materia prima, debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione:

    1. Nombre de la empresa con la que comercializará la materia prima.
    2. Número de expediente.
    3. Número de Registro Sanitario.
    4. Nombre del producto a fabricar.

c. Como nombre químico solo serán aceptados el nombre en nomenclatura IUPAC o su fórmula molecular. No serán válidos para este requisito el nombre genérico, común o comercial, sus traducciones a inglés, ni el nombre INCI.

d. Entre las farmacopeas de referencia aceptadas en Colombia se encuentran las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.

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

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

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

Copia no controlada

f. El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima. En ese sentido, debe indicarse si corresponde a polvo, gránulos, microgránulos, líquido, cristales, ceras, pellets, entre otros.

g. La presentación comercial debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano (la presentación comercial requerida para declarar ***no*** corresponde a la del producto final a comercializar). Relacionar mínimo para este requisito:

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

h. Respecto a la presentación comercial, no serán válidos los rangos (ni guiones), como tampoco justificable desconocer las presentaciones comerciales de la mercancía a importar. Si el importador está interesado en adquirir diferentes presentaciones, puede declarar todas estas de manera específica en la descripción de la mercancía. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que tiene permitido tramitar modificaciones sobre la presentación declarada para el registro o licencia de previamente aprobado.

i. Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:

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

j. El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.5 de esta guía.

k. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos solicitados. Por lo anterior, para los casos en que, por la naturaleza de la mercancía, el fabricante de la materia prima no aporte información respecto de alguno de los requisitos enunciados, en la casilla *"Descripción de la mercancía"* frente al requisito solicitado, así debe diligenciarlo e informarlo; Ej.: *"no aportado", "propia del fabricante", "N.A."*. Adicionalmente, deberá anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

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

l. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Registro Sanitario, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

m. Tenga en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de medicamentos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico. Sobre lo anterior, debe tener en cuenta lo indicado en el apartado *"Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE"* de este documento.

3.5.3 Materia prima para fitoterapéuticos

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

Copia no controlada

- Nombre comercial de la MP.
- Nombre botánico de la MP.
- Aspecto físico de la MP.
- Presentación comercial la MP.
- Uso final (según numeral 3.5).
- Concentración de la MP.
- Farmacopea de referencia.
- Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- Rol del importador.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*, si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del fitoterapéutico a fabricar, relacione mínimo:

- Número del Registro Sanitario.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Tipo Documento"*, debe visualizarse el número del Registro Sanitario.
2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:"*, indique: *"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo de documento"*, debe relacionar: *"Registro Sanitario"*.
4. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Materia prima"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Medicamento fitoterapéutico"*.
7. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. El número de expediente y el Registro Sanitario Invima solo se deben declarar en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del producto a fabricar. Será motivo de negación declarar un número de Registro Sanitario o expediente en el marco de la solicitud o formulario (del registro o licencia de importación), si el importador no se encuentra autorizado en los roles del acto administrativo Invima.

b. En consideración a lo indicado en el literal anterior, si el importador corresponde a comercializador de la materia prima, debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione:

    1. Nombre de la empresa con la que comercializará la materia prima.
    2. Número de expediente.
    3. Número de Registro Sanitario.
    4. Nombre del producto a fabricar.

c. Cuando se trate de excipientes se debe declarar la concentración de la materia prima. Para extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado y su proporción.

Copia no controlada

d. Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos deben estar incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales o en las normas farmacológicas colombianas vigentes.

e. Para la farmacopea de referencia, los textos oficialmente aceptados en sus ediciones vigentes son: Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopeia, Real Farmacopea Española o las que rijan para la Unión Europea, USP, Farmacopea Brasilera, Farmacopea Mexicana, Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas Gupta M.P. Cyted, Who Monographs On Selected Medicinal Plants, Plant Drug Análisis Wagner, Napralert, Flora Medicinal Colombiana y Especies Vegetales Promisorias.

f. Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de producción que no hagan parte de las farmacopeas anteriormente anotadas, se considerarán como farmacopeas oficiales las de Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Alemana (DAB), Europea e internacional (OMS), o la que en su momento rija para la Unión Europea.

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

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

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

h. El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima. En ese sentido, debe declarar la parte de la planta vegetal utilizada, indicando además si corresponde a materia prima fresca o seca, entera, triturada o pulverizada. Si son excipientes precisar para este requisito si corresponde a polvo, gránulos, líquido, cristales, entre otros.

i. La presentación comercial debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano (la presentación comercial requerida para declarar ***no*** corresponde a la del producto final a comercializar). Relacionar mínimo para este requisito:

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

j. Respecto a la presentación comercial, no serán válidos los rangos (ni guiones), como tampoco justificable desconocer las presentaciones comerciales de la mercancía a importar. Si el importador está interesado en adquirir diferentes presentaciones, puede declarar todas estas de manera específica en la descripción de la mercancía. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que tiene permitido tramitar modificaciones sobre la presentación declarada para el registro o licencia de previamente aprobado.

k. Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:

   - Comercializador.
   - Titular del Registro Sanitario.
   - Fabricante del producto fitoterapéutico.

l. El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.5 de esta guía.

m. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos solicitados. Por lo anterior, para los casos en que, por la naturaleza de la mercancía, el fabricante de la materia prima no aporte información respecto de

Copia no controlada

alguno de los requisitos enunciados, en la casilla *"Descripción de la mercancía"* frente al requisito solicitado, así debe diligenciarlo e informarlo; Ej.: *"no aportado", "propia del fabricante", "N.A."*. Adicionalmente, deberá anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

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

n. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Registro Sanitario, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

o. Tenga en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de productos fitoterapéuticos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico. Sobre lo anterior, debe tener en cuenta lo indicado en el apartado *"Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE"* de este documento.

3.5.4 Materia prima para homeopáticos

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

- Nombre comercial de la MP.
- Denominación botánica, zoológica, química o biológica de la MP.
- Concentración de la MP.
- Farmacopea de referencia.
- Aspecto físico de la MP.
- Nombre del laboratorio fabricante de la MP.
- Presentación comercial la MP.
- Rol del importador.
- Uso final (según numeral 3.5).

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

En la casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones",* si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del homeopático a fabricar, relacione mínimo:

- Número del Registro Sanitario.
- Entidad que otorga visto bueno.
- Tipo de documento Invima.
- Vigencia o fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
- Tipo de producto.
- Grupo de producto.
- Número de expediente del Registro Sanitario.

Para el diligenciamiento de la casilla 37, tenga en cuenta:

1. En el espacio denominado *"No. Tipo Documento",* debe visualizarse el número del Registro Sanitario.

Copia no controlada

2. En el espacio denominado *"Entidad de Visto bueno que otorga el permiso:",* indique: "*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos"*.
3. En el espacio denominado *"Tipo",* debe relacionar: "*Registro Sanitario"*.
4. En el espacio denominado "*Fecha Vigencia",* indique la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.
5. En el espacio denominado *"Tipo de producto",* indique: "*Materia prima"*.
6. En el espacio denominado *"Grupo de producto",* debe indicar: *"Medicamento homeopático"*.
7. En el espacio denominado *"# de expediente",* describa el número del expediente aplicando *webservice* de tal forma que quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima (el número del expediente sin puntos, comas o espacios).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. El número de expediente y el Registro Sanitario Invima **solo** se deben declarar en el cuerpo de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación si el importador hace parte de los roles del Registro Sanitario del producto a fabricar. Será motivo de negación declarar un número de Registro Sanitario o expediente en el marco de la solicitud o formulario (del registro o licencia de importación), si el importador no se encuentra autorizado en los roles del acto administrativo Invima.

b. En consideración a lo indicado en el literal anterior, si el importador corresponde a comercializador de la materia prima, debe anexar carta firmada por el representante legal del importador, donde relacione:

    1. Nombre de la empresa con la que comercializará la materia prima.
    2. Número de expediente.
    3. Número de Registro Sanitario.
    4. Nombre del producto a fabricar.

c. Cuando se trate de excipientes se debe declarar la concentración de la materia prima. Para cepas homeopáticas o tinturas madre, declarar la dilución y escala de dinamización.

d. La materia prima debe estar incluida en alguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en Colombia (última edición vigente), es decir, la de Alemania, Estados Unidos de Norteamérica, Francia, Inglaterra, México, Brasil o la que en su momento rija para la Unión Europea.

e. A excepción de cepas homeopáticas o tinturas madre, la materia prima cuya calidad no corresponde en su descripción a estándares de alguna de las farmacopeas aceptadas (cumple solo estándares del fabricante), en términos de concentración y/o pureza, el peticionario debe indicar su calidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante y anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

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

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

f. El aspecto físico declarado debe precisar la apariencia de la materia prima; indicar para este requisito si corresponde a líquido, polvo, gránulos, cristales, entre otros. Para materia prima vegetal (Ej.: tallo, flor, raíz, etc.) debe declarar la parte utilizada de la planta, indicando además si corresponde a materia prima fresca o seca, entera, triturada o pulverizada.

g. La presentación comercial debe corresponder a la presentación con la que ingresa la materia prima a territorio colombiano. Cabe mencionar que, la presentación comercial requerida para declarar **no** corresponde a la del producto final a comercializar. Relacionar mínimo para este requisito:

    - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).

Copia no controlada

- Cantidad contenida (Ej.: *x kilos, x litros,* etc.).

h. Respecto a la presentación comercial, no serán válidos los rangos (ni guiones), como tampoco justificable desconocer las presentaciones comerciales de la mercancía a importar. Si el importador está interesado en adquirir diferentes presentaciones, puede declarar todas estas de manera específica en la descripción de la mercancía. Sobre esto último, se le recuerda al interesado que tiene permitido tramitar modificaciones sobre la presentación declarada para el registro o licencia de previamente aprobado.

i. Para rol de importador, sírvase precisar si corresponde a:

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

j. El uso final corresponde a la indicación del tipo de producto a fabricar con la materia prima a importar; acogerse a lo descrito en el numeral 3.5 de esta guía.

k. Tenga en cuenta que las materias primas de las que trata este apartado corresponden a productos que serán usados como excipientes o principios activos de medicamentos homeopáticos; materias primas que se encuentran listadas en la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Invima para el producto farmacéutico. Sobre lo anterior, debe tener en cuenta lo indicado en el apartado *"Pagos a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, VUCE"* de este documento.

l. La omisión de la información será objeto de negación. Tampoco será procedente otorgar visto bueno a tramites con información duplicada; en la misma casilla o entre las casillas 34, 35 y 37. Ej.: repetir datos como país de origen, Registro Sanitario, expediente, uso, etc. La solicitud con información que se aporte duplicada o no solicitada por Invima debe justificarse con los soportes específicos y expresos que avalen dicha repetición o diligenciamiento por solicitud explicita de otra entidad. Evite declarar información no solicitada por Invima u otras entidades; se recuerda a los interesados que, ante dudas sobre la información estrictamente diligenciada y/o solicitada Invima, se podrá realizar en los casos pertinentes y en los que se considere necesario, un requerimiento antes de la emisión del concepto.

m. No es válido dejar de relacionar alguno de los requisitos solicitados. Por lo anterior, para los casos en que, por la naturaleza de la mercancía, el fabricante de la materia prima no aporte información respecto de alguno de los requisitos enunciados, el importador en la casilla "*Descripción de mercancía",* frente al requisito solicitado, así debe diligenciarlo e informarlo; Ej.: *"no aportado", "propia del fabricante", "N.A."*. Adicionalmente, deberá anexar electrónicamente a la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, lo siguiente:

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

3.5.5 Materia prima para lotes piloto y ensayos

En el caso de que la **materia prima** precise como uso final la fabricación de lotes pilotos de productos farmacéuticos, estudios de estabilidad o pruebas fisicoquímicas, debe relacionar tal como se encuentran indicados, los requisitos del numeral 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4 (según el tipo de producto a fabricar) (no aplica expediente, ni RS), teniendo en cuenta que las cantidades a importar deben ser justificables de acuerdo con el uso mencionado.

Así mismo, en la descripción de la mercancía se debe declarar:

- Nombre y ubicación (dirección y ciudad) del laboratorio fabricante en Colombia donde se fabricarán los lotes piloto.
- No. de resolución Invima de BPM o BPE y su fecha de emisión (del fabricante de los lotes piloto).

Copia no Controlada

- Uso: *para la fabricación de lotes piloto de XXXX* (según las opciones indicadas en numeral 3.5).

Tener en cuenta lo siguiente:

a. Se recuerda que para este tipo de materia prima no aplica el beneficio de exclusión de IVA contemplado en Decreto No. 1625 de 2016.

b. Para el caso de importación de productos con características farmacéuticas, diferentes a materias primas, que se importen con fines de estudio (Ej.: *productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos*), el interesado deberá tramitar previamente a la radicación de la solicitud en la plataforma VUCE, la autorización de importación emitida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima y acogerse a los requisitos indicados en el apartado *"Productos farmacéuticos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos"*.

c. Para más información sobre el trámite de la autorización de importación de productos para estudios de estabilidad u otros estudios fisicoquímicos, puede enviar su consulta al correo: vitalesnodisponibles@invima.gov.co

Nota general para el capítulo: Para la importación medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios (tanto materias primas como producto terminado) que contienen cannabis, sus derivados y productos, en el marco del Decreto 811 de 2021, Resolución 539 de 2022, Resolución 227 de 2022, se debe tener presente lo siguiente:

- Someterse al régimen de licencia previa.
- El componente vegetal, grano, cannabis no psicoactivo y psicoactivo, derivado no psicoactivo y psicoactivo, no pueden ser comercializados como producto terminado.

Copia no controlada

Capítulo IV

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

4.1 Productos terminados

La información declarada en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* debe cumplir con las siguientes pautas, a saber:

a. Debe hacer uso de signos de puntación adecuados para separar correctamente cada dato y no repetir información dentro del ítem.

b. Cuando se indique la condición de *"No"* en la casilla 21 *"Reembolsable"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá especificar el motivo de no reembolso en la casilla de *"Solicitudes especiales"*.

c. Si el importador declarado en la casilla 4 es un importador paralelo, recuerde que debe estar amparado bajo ese rol en la notificación sanitaria obligatoria vigente, de conformidad con lo establecido en el art 11 de la Decisión 833 de 2018.

d. Se le recuerda que como importador paralelo (Decisión 833 de 2018) está sujeto a las condiciones de marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica, composición secundaria, fabricantes ya notificadas por el titular de la notificación sanitaria obligatoria vigente.

e. Si el importador declarado en la casilla 4, únicamente va a realizar la operación de importación y NO de comercialización (Decisión 833 de 2018) el titular de la NSO deberá allegar contrato, poder o un acuerdo que permita establecer de manera clara, precisa e inequívoca la relación entre el titular de la NSO y el importador como persona natural o jurídica AUTORIZADA para realizar la operación de importación.

f. Respecto a los productos absorbentes de higiene personal y de higiene doméstica, el importador declarado deberá estar amparado en dicho rol en la notificación sanitaria obligatoria vigente (Decisión 706 de 2008 Art. 12).

g. 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.

h. De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

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

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

- Nombre del producto tal cual está aprobado en la Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO vigente.

  El nombre del producto no debe incluir (a menos que este amparado en la NSO): marcas, grupos amparados o variedades, traducciones, presentaciones comerciales, forma cosmética o naturaleza del producto.

- Marca (s), tal cual como se encuentra en la notificación sanitaria obligatoria vigentes.

Copia no controlada

Para el caso en el cual el producto terminado en la NSO no tenga una marca notificada deberá declarar *"marca: N/A ó no aplica"*.

- Grupo cosmético o variedades (según aplique el tipo de producto) tal cual como se encuentra en la notificación sanitaria obligatoria vigente.

  Para el caso en el cual el producto terminado en la NSO no tenga grupo(s) cosmético notificado deberá declarar *"grupo cosmético: N/A ó no aplica"*.

- Presentaciones comerciales, tal cual como se encuentra en la notificación sanitaria obligatoria vigente.

  Nota 1: En razón a la entrada en vigor de la Decisión No. 833 de 2018, 01 de marzo de 2021, esta información debe estar registrada y visualizada en la web de consulta cuya URL es: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consexpedvuce.jsp?nroexpediente= En caso de que esta información no se encuentre en el URL de consulta, deberá solicitar a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima la correcta visualización de las presentaciones comerciales.

  Nota 2: Recuerde que para la presentación debe declarar tanto el material de envase como su peso neto. Por lo tanto, inconsistencias en lo anterior, conllevarán a la negación de la solicitud.

  Para los productos cosméticos que vienen en Kits, sets de regalo, estuches o similares se debe describir en la casilla 34 de la siguiente manera:

  Ej.: *Estuche con preparaciones cosméticas compuesto por: (…)* y relacionar en orden los productos como se indica a continuación, de lo contrario se deben relacionar en diferentes ítems:

  Nombre para cada producto seguido del código de la NSO, su fecha de vigencia, número de expediente, el país de origen y grupo cosmético o variedades, presentaciones comerciales (deberán estar aprobadas en la NSO), marca y nombre del fabricante, tal como está amparado en la Notificación Sanitaria Obligatoria.;

  Ejemplo de la descripción de los productos: ***Nombre Producto 1****, Notificación Sanitaria Obligatoria 1, vigencia 1, presentación comercial 1, marca 1, número de expediente 1, país de origen 1, grupo cosmético o variedad 1, fabricante 1.* ***Nombre Producto 2****, Notificación Sanitaria Obligatoria 2, vigencia 2, presentación comercial 2, marca 2, número de expediente 2, país de origen 2, fabricante 2, grupo cosmético o variedad 2…* y así de manera sucesiva. La anterior información debe estar relacionada en orden para cada producto y aplica para producto terminado.

- Nombre del fabricante, tal cual como se encuentra en la notificación sanitaria obligatoria vigente.

En casilla 35 y 9, *"País Origen",* relacione:

- País de origen (país de domicilio del fabricante). Debe corresponder al país de domicilio del fabricante notificado por el titular de la notificación sanitaria obligatoria vigente.

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*:

- Número o código de la Notificación Sanitaria Obligatoria vigente.
- Fecha de vigencia de la notificación sanitaria obligatoria vigente.
- Número del expediente que está asociada la notificación sanitaria obligatoria vigente.

Nota: En el único caso en que la casilla 37 no se despliegue esta información deberá declararlo en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía".*

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

Copia no controlada

1. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando *webservice* para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el código de la NSO o Registro Sanitario.
3. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, señale la fecha de vencimiento de la NSO o Registro Sanitario.
4. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
5. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Producto cosmético", "Productos de aseo e higiene doméstica"* o *"Productos absorbentes de higiene personal".*

Nota general: Para la importación de productos cosméticos terminados que contienen grano, componentes vegetales o derivados no psicoactivos de cannabis debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 811 de 2021, Resolución 539 de 2022, Resolución 227 de 2022 y demás normas que regulen en la materia; así como también aquellas que la reglamenten, modifiquen o sustituyan. Debe tener en cuenta las generalidades señaladas en el numeral 4.1 *"producto terminado"*; así como también:

- Debe someterse al régimen de licencia previa.
- El grano, cannabis, componente vegetal, los derivados del cannabis no pueden ser comercializados como producto terminado cosmético.
- Adjuntar certificados de análisis y de cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol). Dicho certificado debe identificar y corresponder al producto a importar (trazabilidad). Estos certificados deben contener límite de detección, límite de cuantificación y demás parámetros conforme a la práctica de la química analítica.

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

Aplican los mismos requisitos mencionados en el apartado 4.1.1 *"Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica"* y adicionalmente en la casilla 23 *"solicitudes especiales"* deberá indicar de manera clara, precisa e inequívoca que va a realizar una reimportación. Además, deberá adjuntar:

1. Adjuntar carta membretada donde se indique claramente las condiciones de calidad del producto, motivo de la reimportación y uso que se le va a dar al producto una vez ingrese al territorio nacional.
2. Anexar declaración de exportación de la DIAN (DEX), en el cual se evidencie que el (los) producto(s) a reimportar. Tenga en cuenta que los datos consignados en el documento adjuntado (DEX) corresponden y coinciden con la mercancía declarada en la casilla 34.

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

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

Para la declaración de la información aplican los mismos requisitos mencionados en el apartado 4.1.1 *"Cosméticos, productos absorbentes de higiene personal, producto de higiene doméstica"* y adicionalmente deberá adjuntar:

1. Declaración de conformidad por parte del titular de la NSO o importador que se haya acogido a una NSO existente, en la que se demuestre cumplimiento de lo normado en el artículo 8 de la Resolución 689 de 2016
2. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio ó certificado de resultados de ensayo de laboratorio donde se indique el contenido de fósforo y biodegradabilidad de los tensoactivos en el producto a importar (artículos 5 y 8 de la Resolución 689 de 2016 y artículo 2 de la Resolución 1770 de 2018).

Copia no controlada

4.2 Importación de grano, componente vegetal, cannabis no psicoactivo y derivados no psicoactivos de cannabis empleados en la elaboración de derivados cosméticos de productos cosméticos

Para la importación de grano, componente vegetal, cannabis no psicoactivo y derivados no psicoactivos de cannabis debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 811 de 2021, Resolución 539 de 2022, Resolución 227 de 2022 y demás normas que regulen en la materia; así como también aquellas que la reglamenten, modifiquen o sustituyan. Por consiguiente, tenga en cuenta que:

- Debe someterse al régimen de licencia previa.
- Adjuntar certificados de análisis y de cuantificación de THC (Tetrahidrocannabinol). Dicho certificado debe identificar y corresponder al producto a importar (trazabilidad). Estos certificados deben contener límite de detección, límite de cuantificación y demás parámetros conforme a la práctica de la química analítica.
- Se le recuerda que la autoridad competente verificará el cumplimiento a lo dispuesto en el parágrafo del Art. 3 de la Resolución 315 de 2020, por lo que se sugiere tramitar lo pertinente.

4.2.1 Importación de componente vegetal de cannabis para la industria cosmética

Para la importación de los siguientes productos:

- Componente vegetal de cannabis destinado a la fabricación de productos cosméticos.
- Grano de cannabis destinado a la fabricación de productos cosméticos.
- Cannabis no psicoactivo con el fin de elaborar derivados de cannabis para productos cosméticos.
- Importación de derivados no psicoactivos de cannabis para fabricar productos cosméticos.

En la casilla 34 *“Descripción de la mercancía”* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar y adjuntar los soportes pertinentes de manera inequívoca la siguiente información:

- Nombre técnico y químico en nomenclatura INCI del producto a importar.
- Número CAS - Chemical Abstracts Service.
- Número de lote, código o referencia (dichos datos deben permitir la identificación y trazabilidad del producto a importar de manera clara, precisa e inequívoca).
- Presentación comercial. Debe declarar tanto la forma como el material de envase y su peso neto. Por lo tanto, inconsistencias en lo anterior, conllevarán a la negación de la solicitud.
- Nombre del fabricante de manera clara, precisa e inequívoca.
- Uso específico y el propósito final del producto a importar, especificando que es con fines industriales (cosmético).
- Indicación del destino final del producto terminado, señalando si este se fabricará únicamente con destino al consumo para el resto del mundo o para ser comercializado en el territorio nacional.
- Indicar el listado de referencia del cual se obtuvo la información de INCI Name y CAS.

En casilla 35 y 9, *“País Origen”,* relacione:

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

4.2.2 Importación de componente vegetal de cannabis para fabricar derivados de cannabis

En la casilla 34 *“Descripción de la mercancía”* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar y adjuntar los soportes pertinentes de manera inequívoca la siguiente información:

- Nombre técnico y químico en nomenclatura INCI del producto a importar.
- Número CAS - Chemical Abstracts Service.
- Número de lote, código o referencia (dichos datos deben permitir la identificación y trazabilidad del producto a importar de manera clara, precisa e inequívoca).

Copia no controlada

- Presentación comercial. debe declarar tanto la forma como el material de envase y su peso neto. Por lo tanto, inconsistencias en lo anterior, conllevarán a la negación de la solicitud.
- Nombre del fabricante de manera clara, precisa e inequívoca.
- Adjuntar licencia vigente de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis o de fabricación de derivados de cannabis expedida por el Invima.
- Documento en el que acredite el vínculo jurídico con el licenciatario, donde establezca identificación de las partes, obligaciones, actividades, duración del vínculo y demás pertinentes.
- Indicar de manera clara, precisa e inequívoca el uso o en su defecto el propósito final del producto a importar.
- Indicar el listado de referencia del cual se obtuvo la información de INCI Name y CAS.

En casilla 35 y 9, *"País Origen"*, relacione:

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

4.3 Muestras sin valor comercial

Previa importación deberá contar con el respectivo acto administrativo expedido por la Dirección de Operaciones Sanitaria del Invima, el cual se conceda la autorización de importación de muestras sin valor comercial en cumplimiento a lo normado en la Resolución 3772 de 2013 y Resolución 2013034419 de 2013.

En la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información tal cual como le fue autorizado en el acto administrativo, a saber:

- Nombre del producto cosmético, producto absorbente de higiene personal o productos de aseo y limpieza de uso doméstico a importar.
- Referencia o lote del producto cosmético, producto absorbente de higiene personal y productos de aseo y limpieza de uso doméstico a importar.
- Presentación comercial del producto cosmético, producto absorbente de higiene personal ó productos de aseo y limpieza de uso doméstico a importar.
- Fabricante del producto cosmético, producto absorbente de higiene personal ó productos de aseo y limpieza de uso doméstico a importar.

En casilla 35 y 9, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen del producto cosmético, producto absorbente de higiene personal ó productos de aseo y limpieza de uso doméstico a importar.

Adicionalmente, se verificará lo siguiente:

a. El importador declarado en la casilla 4 debe ser el mismo que figura en el acto administrativo y al cual se le concedió la autorización de importación.

b. La cantidad declarada en la solicitud de registro licencia o modificación de importación debe corresponder a la autorizada en el acto administrativo.

c. Se concederá un único visto bueno de importación ante la ventanilla única de comercio exterior, siempre y cuando el acto administrativo se encuentre vigente. Es decir; en una misma solicitud deberá declarar la totalidad de los productos autorizados.

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

Cuando se trate de donación de productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y

Copia no controlada

cosméticos, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 1041 de 2026 y demás normas que les modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el diligenciamiento de la licencia o registro de importación, es necesario que en la casilla correspondiente a "*Descripción de la mercancía"*, debe relacionar la siguiente información tal cual como le fue autorizado en el acto administrativo, a saber:

- Número de Autorización de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
- Número de radicado de la autorización.
- Nombre del producto a importar.
- Cantidad (este valor debe coincidir con el señalado en la casilla 31, *"Cantidad"*, de cada ítem).
- Número de lote y referencia (este último si aplica).
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Nombre del fabricante.
- Presentación comercial (esta deberá ser acorde con lo aprobado y deberá coincidir con lo señalado en casilla 26, *"Unidad de medida"*; la cantidad deberá corresponder a esta unidad de medida conforme se autorice en el acto administrativo).

En casilla 35 y 9, *"País Origen"*, relacione:

- País de origen del producto cosmético, producto absorbente de higiene personal ó productos de aseo y limpieza de uso doméstico a importar.

Adicionalmente, se verificará lo siguiente:

a. Deberá indicar en la casilla *"Solicitudes especiales"*, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima.

b. El importador declarado en la casilla 4 debe ser el mismo que figura en el acto administrativo y al cual se le concedió la autorización de importación.

c. No podrán incluir diferentes productos en una misma casilla o ítem.

d. Se concederá un único visto bueno de importación ante la ventanilla única de comercio exterior. Es decir; en una misma solicitud deberá declarar la totalidad de los productos autorizados.

Copia no controlada

Capítulo V

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

5.1 Reactivos con Registro Sanitario

Marco reglamentario: Decreto No. 3770 de 2004 y Decreto No. 1036 de 2018.

Cuando se intenten importar alguno de los siguientes tipos de reactivo:

- Reactivos de Diagnóstico *In Vitro (IVD).*
- Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* huérfanos.
- Reactivos *In Vitro* de uso analítico.
- Reactivos analitos específicos, "*Analyte specific reagents (ASR)*".
- Reactivos para uso general en laboratorio, *"Laboratory Use Only (LUO)"*, "*General Purpose Reagent (GPRs)".*
- Reactivos *In Vitro* usados en investigación, *"Research Use Only (RUO)", "Investigation Use Only (IUO)".*

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, de manera inequívoca la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

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

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. Todo lo anterior debe relacionarse tal como aparece aprobado en el Registro Sanitario.

b. Lo diligenciado en la casilla *"País de origen"* debe coincidir con la información relacionada en la descripción de la mercancía.

c. Respecto a la finalidad prevista por el fabricante, el Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el mismo, de conformidad con el Decreto No. 1036 de 2018, Artículo 10 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

d. En los productos amparados con registro sanitario *"Importar, envasar y vender"*, adicionalmente, en la casilla 34, describir la actividad a realizar en Colombia para completar la presentación final del producto: Ej.: Agregar etiquetas, realizar empaque secundario, etc.

e. Tenga presente que el importador, debe encontrarse aprobado en el registro sanitario.

f. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

g. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicaciónde información.

5.2 Reactivos utilizados en investigación

Copia no controlada

5.2.1 Reactivos utilizados en protocolos de investigación clínica y/o ensayos clínicos

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, de manera inequívoca la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

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

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. Los insumos solicitados para importación deben estar autorizados por el Invima mediante resolución, acta u oficio donde se aprueben como insumos (Importación de insumos) utilizados en el ensayo clínico correspondiente.

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

d. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

e. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

5.2.2 Reactivos In Vitro (In Vitro grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación) sin registro sanitario para investigación y docencia, utilizados en universidades, centros de Investigación y centros educativos

Marco Reglamentario: Decreto No. 1036 de 2018.

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

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

Copia no controlada

Adicionalmente, debe adjuntar:

1. Inserto o ficha técnica del producto emitido por el fabricante o certificado de análisis cuando por naturaleza del producto, éste no cuente con inserto o ficha técnica. (No allegar ficha de seguridad ni brochure).
2. Etiquetas del producto.
3. Carta de la universidad o centro de investigación actualizado donde se observe relación de reactivos, referencias y cantidades que han sido aprobados para utilizar en sus laboratorios. Tenga presente que el usuario final debe encontrarse establecido como centro de investigación, o centro educativo.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. El centro de investigación, universidad y/o entidad deberá encontrarse registrado en la base de datos del Ministerio de Ciencia y Tecnología. https://minciencias.gov.co/scienti

b. Respecto a la finalidad prevista por el fabricante, el Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el mismo, de conformidad con el Decreto No. 1036 de 2018, Artículo 10 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

c. Para la presentación comercial del producto, diligenciar mínimo:

   • Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
   • Cantidad contenida (Ej.: *x ml, x tiras, x gramos, x miligramos x kilos,* etc.).

d. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

e. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

f. Sobre la posibilidad que tiene un importador de presentar una modificación que ya ha sido utilizada en una declaración de importación (DIM) con el fin de informar cambio de destino del usuario final, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo informa:

> *"Como no está cambiando importador y exportador, si es posible modificar la casilla de descripción de la mercancía, únicamente en lo que atañe a destinatario final de los reactivos que será una Universidad diferente a la inicialmente registrada o un centro de investigación.*
>
> *Ahora bien, si una parte de los reactivos los vendió a la primera Universidad y el resto van para la nueva, en vez de cambiar el destinatario deberá adicionarlo. No podrá aumentar cantidad, como tampoco modificar la descripción del reactivo".*

Copia no controlada

5.2.3 Reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD) utilizados en investigación

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

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

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Número del acta, oficio o resolución.
- Fecha, año de emisión del documento Invima.
- Sala especializada o grupo autorizado que emitió el documento.
- Código Invima del protocolo.

- Nombre del protocolo.
- Número del radicado con el cual se solicitó el concepto.
- Nombre del producto.
- Nombre del fabricante.
- Presentación comercial.
- Cantidades conforme a las autorizadas por la comisión revisora o el grupo pertinente.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

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

b. Reactivos In Vitro para la vigilancia en salud pública, control sanitario e investigación por parte de los Laboratorios Nacionales de referencia (INVIMA - INS), se debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el numeral 5.5 de este documento.

c. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

d. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

5.3 Reactivos de uso industrial, veterinario y otros usos diferentes al uso clínico

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

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

Tenga presente que para este tipo de productos, el fabricante indica como limitación de uso: *“Solo para uso industrial”*, *“solo para uso veterinario”*, entre otros.

Relacione en la casilla 34 *“Descripción de la mercancía”* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Nombre del producto.
- Nombre del fabricante y domicilio.
- País de origen.
- Presentaciones comerciales.
- Uso específico.
- Sector hacia el cual va dirigido el producto.

Adicionalmente, deberá adjuntar inserto emitido por el fabricante (no allegar ficha de seguridad o brochure) y etiquetas del producto.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. Para la presentación comercial del producto, diligenciar como mínimo:

Copia no controlada

• Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
• Cantidad contenida (Ej.: *x ml, x tiras, x gramos, x miligramos x kilos,* etc.)

b. Los reactivos de Diagnóstico In Vitro veterinario y reactivos In Vitro usados en muestras de origen animal que se presenten a través de la VUCE Invima y que sean requeridos, deberán adjuntar insertos, folletos y etiquetas que cumplan con lo establecido en el Artículo 77 de la Decisión No. 483 de la Comunidad Andina y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

c. El Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el fabricante.

d. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

e. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

f. El Invima como autoridad sanitaria comprueba el uso propuesto y declaración de limitación apropiada para el uso previsto, emitida únicamente por el fabricante, donde es importante tener en cuenta los siguientes conceptos:

> *"Uso propuesto" o "Uso Previsto", el cual hace referencia al propósito para el cual fue manufacturado el producto.*
> *"Declaración de limitación apropiada para el uso previsto" por ejemplo las denominaciones: "Para Diagnóstico In Vitro –IVD"; o "Research Use Only –RUO" (any other limiting statements appropriate to the intended use of the product).*

g. Tenga presente, que el hecho de que un producto No requiera registro sanitario, no lo exime de presentar intención de importación ante el Invima, para la emisión de Visto Bueno de importación.

5.4 Donación de reactivos

5.4.1 Donación de reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD) y reactivos In vitro

Marco Reglamentario: Decreto No. 1041 de 2026.

Cuando se trate de donación de reactivos de Diagnóstico *In Vitro* (IVD) y reactivos In vitro, se debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; y dar cumplimiento a lo requerido en el Decreto No. 1041 de 2026 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

Copia no controlada

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"*, que el producto a importar corresponde a una donación con autorización Invima, amparado en el Decreto 1041 de 2026.

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 o ítem.

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 los registros o licencias de importación, están sujetos a seguimiento, inspección, vigilancia y control por parte de este instituto.

f. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

5.4.2 Donación reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD) y reactivos In vitro con destino al Instituto Nacional de Salud.

Marco Reglamentario: Decreto No. 1041 de 2026.

Deberá realizarse por medio de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), en el marco del Decreto No. 1041 de 2026 cumpliendo con los requisitos de los Artículos 2.8.17.2.1 y 2.8.17.3.4.1 y demás normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

- Nombre del producto.
- Cantidad.
- Número de lote o referencia.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Presentación comercial.
- Área responsable del manejo (nombre completo de la entidad, institución o laboratorio que actuará como usuario final del producto y especificar campo de aplicación sobre el cual serán utilizados los productos a importar (realizar descripción de actividad a desarrollar).

Se deben adjuntar los siguientes documentos:

- Requisitos establecidos en el Decreto 1041 de 2026, Artículos 2.8.17.2.1 y 2.8.17.3.4.1.
- Inserto o ficha técnica del producto (no allegar ficha de seguridad ni brochure).
- Etiquetas del producto.
- Carta de ofrecimiento de la donación y carta de aceptación de la donación emitida por el receptor.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. Favor adjuntar los documentos requeridos en archivos PDF (Adobe Reader) versión igual o menor a siete, que pesen menos de dos megas y que no contengan caracteres especiales en el nombre del documento

Copia no controlada

(Ej.: arroba, la letra ñ, tilde, coma, asterisco, entre otros).

b. Indicar en la casilla *"Solicitudes especiales"* que el producto a importar corresponde a una donación amparada en el decreto 1041 de 2026.

c. El pago de la tarifa deberá realizarse ante la ventanilla única de comercio exterior a través de la plataforma la VUCE 2.0, al momento que se realice el requerimiento de pago por parte del Invima durante el trámite de visto bueno para la solicitud de registro o licencia de importación.

d. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

e. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

f. Para la presentación comercial del producto, diligenciar como mínimo:

• Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
• Cantidad contenida (Ej.: *x ml, x tiras, x gramos, x miligramos x kilos,* etc.).

5.5 Reactivos In Vitro sin registro sanitario para la vigilancia en salud pública, control sanitario e investigación por parte de los Laboratorios Nacionales de referencia (INVIMA-INS).

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

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Nombre del reactivo.
- Cantidad.
- Presentación comercial.
- Uso.
- Fabricante.
- Nombre del proyecto de investigación.
- Área responsable del manejo (nombre completo de la entidad, institución o laboratorio que actuará como usuario final del producto y especificar campo de aplicación sobre el cual serán utilizados los productos a importar (realizar descripción de actividad a desarrollar).

Adicionalmente, se deben adjuntar los siguientes documentos:

1. Inserto o ficha técnica del producto emitido por el fabricante o certificado de análisis cuando por naturaleza del producto, éste no cuente con inserto o ficha técnica (no allegar ficha de seguridad ni brochure).
2. Etiquetas del producto.
3. Para importador: El Laboratorio nacional de referencia por medio de canal de comunicación establecido con el Invima, enviará la relación de los importadores, reactivos y cantidades que han sido aprobados para utilizar en sus laboratorios.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

b. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

c. Para la presentación comercial del producto, diligenciar como mínimo:

Copia no controlada

- Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja,* etc.).
- Cantidad contenida (Ej.: *x ml, x tiras, x gramos, x miligramos x kilos,* etc.)

5.6 Reactivos para control de calidad externo

Referencia: Concepto Acta No. 04 Sesión Ordinaria 15 de mayo de 2014 de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Nombre del producto.
- Nombre del fabricante y domicilio.
- País de origen.
- Presentación comercial.
- Uso específico.
- Sector hacia el cual va dirigido el producto.

Adicionalmente, tener en cuenta lo siguiente:

a. Deberá adjuntar inserto (emitido por el fabricante; no allegar ficha de seguridad, ni brochure) y etiquetas del producto.

b. Tenga en cuenta que, los controles de calidad internos **SI** requieren de Registro Sanitario y deberán ampararse junto con el respectivo kit.

c. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

d. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

e. Para la presentación comercial del producto, diligenciar como mínimo:

   - Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, vial,* etc.).
   - Cantidad contenida (Ej.: *x ml, x tiras, x gramos, x miligramos x kilos,* etc.).

5.7 Cepas

Referencia: Concepto Acta No. 04 Sesión Ordinaria 15 de mayo de 2014 de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Se entiende como el material biológico de referencia certificado por una organización autorizada, demostrando que es un cultivo puro, y que se han observado las pruebas morfológicas, bioquímicas y moleculares correspondientes. Los siguientes son ejemplos de instituciones que certifican cepas para control de calidad interno en el laboratorio:

NCTC: National Collection of type Cultures.
CNCM: Colection Nationale de Cultures of Microorganismes.
ATCC: American Type Culture Collection.
CCTM: Collection Nationale de Cultures de Microorganismes. Institut Pasteur.
NCYC: National Collection of Yeast Cultures.
NCIBM: National Collections of industrial and Marine Bacteria.
CECT: Colección española de cultivos tipos.
CLSI: Por sus siglas en Ingles, Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.

Copia no controlada

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Denominación del microorganismo.
- Presentación comercial.
- Cantidades (unidades por presentación comercial).
- Clasificación por grupos de riesgo (grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4 OMS).
- Determinar el número de pases en que se encuentra la cepa antes de la entrega.
- Institución certificadora (Ej.: *ATCC, NCTC,* etc.)
- Relacionar todos los destinatarios finales incluyendo el nivel de contención de cada uno de acuerdo con el *"Manual de Bioseguridad en el Laboratorio"* de la Organización Mundial de la Salud, OMS, en su edición vigente.

Debe anexar al trámite:

1. Certificado de análisis expedido por la institución certificadora (Compliance), inserto, product sheet o documento que expresamente declare el uso autorizado por el fabricante.
2. Carta de responsabilidad emitida por el interesado frente al producto.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. El INVIMA limitará su uso a las instalaciones del laboratorio de destino final de acuerdo con la solicitud presentada.

b. Toda solicitud de importación de cepas caracterizadas en riesgo 4 según la OMS, deberá ser tramitada ante el Ministerio de Salud y Protección Social.

c. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

d. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

e. Concepto Acta No. 7 Sesión Ordinaria 14 de agosto de 2019. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro:

"En aquellos casos, en que las cepas ATCC sean utilizadas dentro de un esquema Diagnóstico in Vitro que permita obtener información sobre "Un estado fisiológico o patológico; Una anomalía congénita; La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, la Supervisión de medidas terapéuticas" a partir de muestras humanas, cumplirá con la definición RDIV. Debe aclararse, que no es por la naturaleza de cepas ATCC que se excluyen de la clasificación como RDIV, sino que deberá tenerse en cuenta el uso declarado por el fabricante… En conclusión, las cepas ATCC requieren Registro Sanitario cuando cumplan con la definición de RIVD y sean usadas directa o indirectamente para diagnóstico que involucren muestras humanas. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, No en todos los casos las cepas ATCC deben tramitar certificado de no requiere, sino dependerá del uso declarado por el fabricante o importador".

5.8 Estándar de referencia (destinados a aplicaciones analíticas o de laboratorio).

Referencia: Resolución No. 3619 de 2013, Concepto Acta sala especializada medicamentos, Resolución No. 1478 de 2006.

ESTÁNDAR DE REFERENCIA: Son las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los tests y ensayos oficiales de las farmacopeas.

Copia no controlada

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Nombre del producto.
- Nombre del fabricante y domicilio.
- País de origen.
- Presentaciones comerciales.
- Referencias (en caso que aplique)
- Uso específico.
- Sector hacia el cual va dirigido el producto.
- Tipo de prueba a desarrollar.

Adicionalmente, debe adjuntar certificado de análisis o ficha técnica del producto (en el mismo se debe evidenciar su identificación como estándar o material de referencia).

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. Los estándares NO están destinados para uso en humanos o animales como medicamentos, reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos, suplementos de uso o consumo en humanos.

b. Las cantidades para importar deben ser justificables con el proceso a desarrollar.

c. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

d. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

e. La importación de sustancias sometidas a fiscalización deberá contar adicionalmente con visto bueno de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.

f. Para la presentación comercial del producto, diligenciar como mínimo:

• Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, vial,* etc.).
• Cantidad contenida (Ej.: *x ml, x tiras, x gramos, x miligramos x kilos,* etc.).

5.9 Reactivos amparados en Certificado de No Obligatoriedad

Relacione en la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Número de certificación.
- Número de radicado.
- Nombre del producto (tal como se encuentra relacionado en el certificado emitido por Invima).
- Nombre del fabricante y domicilio.
- País de origen.
- Presentaciones comerciales.
- Uso específico.
- Sector hacia el cual va dirigido el producto.

Para la presentación comercial del producto, diligenciar como mínimo:

• Tipo de empaque (Ej.: *Tambor, bolsa, frasco, caja, vial,* etc.).
• Cantidad contenida (Ej.: *x ml, x tiras, x gramos, x miligramos x kilos,* etc.).

Copia no controlada

Tenga presente que, el ABC del Decreto 1036 de 2018, emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, indica: *"(...) los reactivos in vitro que están cobijados bajo certificados de no obligatoriedad que se obtuvieron antes del 21 de junio de 2019, fecha en la cual entró en vigencia el decreto 1036 de 2018, deben ser reevaluados bajo este decreto, y de ser el caso se expedirá un nuevo concepto".*

5.10 Líneas celulares

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

En la casilla 34 *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, debe relacionar la siguiente información (se sugiere seguir el orden establecido):

- Nombre completo del producto.
- País de origen.
- Presentación comercial.
- Nombre del proyecto de investigación.
- Nombre del usuario final
- Cantidad autorizada por Ministerio de Salud y Protección Social.
- Número de radicado de la certificación emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Adicionalmente, debe:

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

b. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

c. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

5.11 Reactivos amparados en el Decreto No. 249 de 2013 (OPS).

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

- Número de documento OPS.
- Nombre del reactivo.
- Indicaciones y/o uso.
- Presentación del producto (empaque, cantidad y unidad de medida).
- Cantidad a importar.
- Nombre del laboratorio fabricante.

En la casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

Adicionalmente, se debe:

a. Ajuntar el documento expedido por dicha organización con el cual se acredite que los productos cumplen con los criterios de calidad definidos por la Organización Mundial de la Salud.

Copia no controlada

b. En un mismo ítem, no podrá declarar más de un producto.

c. Todo lo anterior debe relacionarse en concordancia con lo aprobado en el documento que autorice la importación del producto.

d. El pago de la tarifa deberá realizarse ante la ventanilla única de comercio exterior a través de la plataforma la VUCE 2.0, al momento que se realice el requerimiento de pago por parte del Invima durante el trámite de visto bueno para la solicitud de registro o licencia de importación.

e. No repetir la información de la casilla 34 en la casilla 23 de solicitudes especiales, para evitar la duplicación de información.

Copia no controlada

Capítulo VI

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

6.1 Componentes anatómicos

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

Escriba de manera inequívoca en la descripción de la mercancía cada uno de los datos relacionados a continuación (se sugiere seguir el orden establecido):

- Indicar que el producto a importar es componente anatómico.
- Nombre del componente a importar.
- Relacione identificación de la unidad.
- Su origen y naturaleza.
- Cantidad.
- Nombre completo del paciente al cual va dirigido el componente.
- Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- Indicar solicitante responsable de los componentes anatómicos a importar. (Institución donde se realizará el trasplante o implante).
- Indicar nombre del banco proveedor del componente anatómico.

Tenga presente que, dicha información debe coincidir con la relacionada en el certificado de necesidad terapéutica emitido por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.

Relacione en anexos los siguientes documentos:

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

1. Concepto sobre la necesidad terapéutica de dicho componente anatómico expedido por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes. Al momento de presentar la intención de importación, el certificado de necesidad terapéutica se debe encontrar vigente.
2. Documento de identidad del paciente.
3. 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.
4. Que el tejido u órgano provenga de una institución legalmente reconocida por la autoridad sanitaria competente en el lugar de origen. Para este caso, allegar certificado o licencia de funcionamiento vigente para el banco proveedor del componente anatómico, emitido por autoridad sanitaria.
5. Informe de la institución donde consten las condiciones de obtención.
6. 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.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. Para la importación de componentes anatómicos, en el marco del Decreto No. 2493 de 2004, el pago de la tarifa correspondiente al código 4002-5 *"Autorizaciones"* deberá realizarse ante la ventanilla única de comercio exterior a través de la plataforma la VUCE 2.0, al momento que se realice el requerimiento de pago por parte del Invima durante el trámite de visto bueno para la solicitud de registro o licencia de importación.

b. La solicitud se debe identificar como un trámite de un componente anatómico. Para lo anterior, en el diligenciamiento en la plataforma VUCE, al llegar al apartado "*Solicitudes especiales*", debe seleccionar la opción "*Componentes Anatómicos*".

Copia no controlada

Notas aclaratorias:

- Acorde a Circular 30 de 2025 del Ministerio de Salud y Protección social, la entrada o salida de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones del territorio nacional para la realización de procedimientos de reproducción humana asistida: No requiere Visto Bueno de importación por parte del Invima.
- Entrada y salida del territorio nacional de cepas microbiológicas de origen humano: Requiere concepto del Instituto Nacional de Salud.
- Entrada y salida de componentes anatómicos de origen humano con fines de investigación: Requiere autorización por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Autorización para la entrada y salida de muestras biológicas de origen humano: https://www.minsalud.gov.co/Lists/FAQ/DispForm.aspx?ID=1106&ContentTypeId=0x01003F0A1BD895162D4599DC199234219AC7

Copia no controlada

Capítulo VII

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

7.1 Plaguicidas de uso doméstico

En la casilla correspondiente a *"Descripción de la mercancía"* de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, escriba de manera inequívoca cada uno de los datos relacionados a continuación:

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

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

La siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*:

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

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

1. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el código de la NSO o Registro Sanitario.
3. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, señale la fecha de vencimiento de la NSO o Registro Sanitario.
4. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
5. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Plaguicida"*.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

a. Debe hacer uso de signos de puntación adecuados para separar correctamente cada dato.

b. No se debe repetir información dentro del ítem.

c. Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

d. En el caso de que la modalidad del Registro Sanitario sea importar, empacar (o acondicionar) y vender, debe indicarse la presentación del producto a importar (tipo de empaque y cantidad contenida) y debe mencionarse adicionalmente que, la presentación es ***a granel***.

e. De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

Copia no controlada

7.2 Plaguicidas de uso en Salud Pública

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

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

En casilla 35, *"País Origen"*, relacione:

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

Para aquellos plaguicidas de uso en salud pública para los cuales Invima haya otorgado el Registro Sanitario, la siguiente información deberá estar relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones"*:

1. Número de Registro Sanitario Invima.
2. Vigencia del Registro Sanitario Invima.
3. Número de expediente.

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

1. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el código de la NSO o Registro Sanitario.
3. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, señale la fecha de vencimiento de la NSO o Registro Sanitario.
4. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"Producto terminado"*.
5. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Plaguicida"*.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

a. Debe hacer uso de signos de puntación adecuados para separar correctamente cada dato.

b. No se debe repetir información dentro del ítem.

c. Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

d. De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.

7.3 Materia prima con beneficio de exclusión del IVA

En la casilla correspondiente a "*Descripción de la mercancía*" (casilla 34) de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá señalar de manera inequívoca, la siguiente información:

Copia no controlada

- Nombre comercial de la materia prima a importar.
- Nombre químico y genérico del ingrediente activo o materia prima a importar.
- Uso específico y el sector industrial al cual va dirigida.
- Indicar el tipo de producto para el que se requiere la materia prima, es decir el tipo de producto a fabricar (insecticida, fungicida, rodenticida, etc.) y las plagas contra las cuales se emplea el producto final a elaborar.
- Nombre del fabricante de la materia prima

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

a. Deberá anexar a la solicitud, el concepto previo favorable de clasificación toxicológica y permiso de uso en el país, otorgado por el Ministerio de Salud y Protección social o su autoridad delegada.

b. Debe hacer uso de signos de puntación adecuados para separar correctamente cada dato.

c. No se debe repetir información dentro del ítem.

d. Para que la entidad competente otorgue la exclusión de IVA, el importador debe contar con concepto de visto bueno Invima. Dicho concepto de aprobación valida o certifica que las materias primas a importar fueron autorizadas como parte de la formulación de un plaguicida de uso doméstico o en salud pública con Registro Sanitario vigente.

e. Debe indicar en el marco de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación (en la casilla “Descripción de la mercancía” o en “Solicitudes especiales”), la solicitud de exclusión de IVA, declarando la normatividad bajo la que se ampara el beneficio (Ej.: Decreto No. 1625 de 2016).

f. El Decreto No. 1625 de 2016 ampara ciertas subpartidas arancelarias. En consecuencia, sírvase verificar previamente a la radicación de trámite, si la subpartida arancelaria a declarar se encuentra autorizada en la normatividad bajo la cual solicitará la exclusión del IVA.

g. De conformidad con el Artículo 3 del Decreto No. 925 de 2013 y con el fin de evitar negaciones a las licencias o registros de importación, la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca; además, deberá encontrarse completa de acuerdo con los requisitos solicitados en esta guía.Mientras el comercializador de la materia prima no se encuentre autorizado dentro de los roles aprobados en el acto administrativo que otorgó el Registro Sanitario Invima, por ningún motivo debe declarar dicho número de Registro Sanitario en el marco de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación.

h. Si el importador no se encuentra dentro de los roles autorizados de un Registro Sanitario Invima, y solo refiere ser comercializador de la materia prima, debe anexar electrónicamente a la licencia o registro de importación, carta suscrita por el representante legal del mismo en la cual se relacione lo siguiente:

    1. Nombre de la empresa con la cual comercializará la materia prima.
    2. Nombre del producto a elaborar.
    3. Número de expediente.
    4. Registro Sanitario Invima el cual deberá encontrarse vigente.

7.4 Materias primas con beneficio de exclusión de IVA amparada en Registro Sanitario

En la casilla correspondiente a “Descripción de la mercancía” (casilla 34) de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación, deberá señalar de manera inequívoca y sin repetir información dentro del ítem, la siguiente información:

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

Copia no controlada

La siguiente información deberá ser relacionada en casilla 37, *"Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones":*

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

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

1. En el espacio denominado *"# de expediente"*, describa el número del expediente aplicando webservice para que este quede enlazado a la página web de consulta de los Registros Sanitarios Invima. En el momento de enlazar el expediente no debe seleccionar puntos, comas o espacios (solo el número del expediente).
2. En el espacio denominado *"No. Acto administrativo"*, declare el código de la NSO o Registro Sanitario.
3. En el espacio denominado *"Fecha Vigencia"*, señale la fecha de vencimiento de la NSO o Registro Sanitario.
4. En el espacio denominado *"Tipo de producto"*, indique: *"materia prima"*.
5. En el espacio denominado *"Grupo de producto"*, debe indicar: *"Plaguicida"*.

Adicionalmente, tenga en cuenta que:

a. Si no hace uso de la casilla 37 como fue indicado anteriormente, las licencias podrán ser negadas por mal diligenciamiento.

b. Debe hacer uso de signos de puntación adecuados para separar correctamente cada dato.

c. No se debe repetir información dentro del ítem.

d. Para que la entidad competente otorgue la exclusión del IVA, el importador debe contar con concepto de visto bueno Invima. Dicho concepto de aprobación valida o certifica que las materias primas a importar fueron autorizadas como parte de la formulación de un plaguicida de uso doméstico o salud pública con Registro Sanitario vigente.

e. Debe indicar en el marco de la solicitud de registro, licencia o modificación de importación (en la casilla *"Descripción de la mercancía"* o en *"Solicitudes especiales"*), la solicitud de exclusión de IVA, declarando la normatividad bajo la que se ampara el beneficio (Ej.: *Decreto No. 1625 de 2016*).

f. El Decreto No. 1625 de 2016 ampara ciertas subpartidas arancelarias. En consecuencia, sírvase verificar previamente a la radicación de trámite, si la subpartida arancelaria a declarar se encuentra autorizada en la normatividad bajo la cual solicitará la exclusión del IVA.

Copia no controlada

TITULO II - EXPORTACIONES

Copia no controlada

Capítulo I

Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de productos terminados de alimentos y bebidas alcohólicas con cannabis.

1.1 Alimentos con cannabis (producto terminado)

Para alimentos con cannabis para fines de exportación, en la sección correspondiente a *"ITEMS"* del formulario de la solicitud de visto bueno de exportación, se debe encontrar diligenciada la siguiente información:

- Tipo de mercancía a exportar: seleccionar la opción *"Alimento de consumo humano"*.
- Tipo de documento: Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA), o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- No. de documento del Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA), o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vigencia.
- Nombre del producto autorizado en el (RS), (PS) o (NSA), o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Composición del producto.
- Concentración de cada uno de los componentes del producto.
- Presentación comercial del producto.
- Marca.
- País de destino.
- Nombre del fabricante.
- Dirección del fabricante.
- Ciudad del fabricante.
- Cantidad de producto a exportar.

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

a. Para la exportación de productos terminados con cannabis para uso o consumo humano, el interesado debe contar con todos los vistos buenos de las entidades señaladas en la normativa legal vigente. Lo anterior, para tener presente una vez se obtenga el visto bueno del Invima.

b. En caso de contingencia o indisponibilidad del módulo de exportaciones en la plataforma VUCE, deberá radicar la solicitud de visto bueno para exportación directamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de su Oficina Virtual (ruta: https://www.invima.gov.co / *"Tramites y servicios" / "Oficina virtual" / "Enviar una nueva solicitud" / "Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible")*, dicha solicitud deberá aportar la siguiente información suscrita por el representante legal del exportador:

1. Solicitud escrita, la cual debe contener:

- Nombre del producto.
- No. de documento del Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA), con fecha de expedición, fecha de vigencia y número de expediente, o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Marca.
- Presentación comercial, cantidad y/o peso de producto a exportar.
- Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del fabricante.

Copia no controlada

- Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del exportador.
- País de destino.
- Sitio de salida del país (puerto, aeropuerto o paso de frontera).
- Contenido de cannabinoides (THC, CBD, CBN, entre otros) del producto a exportar.

2. Comprobante de pago de la tarifa establecida (tarifa 4003).

3. En caso de presentarse la solicitud a través de un apoderado, allegar el PODER correspondiente para adelantar el trámite. Cuando la solicitud sea presentada por un abogado se debe radicar cualquiera de los dos poderes citados a continuación:

- Especial. Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)· El nombre del abogado titulado. Trámites para los cuales está facultado.
- General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.

1.2 Bebidas alcohólicas con cannabis (producto terminado)

Para bebidas alcohólicas con cannabis para fines de exportación, en la sección correspondiente a *"ITEMS"* del formulario de la solicitud de visto bueno de exportación, se debe encontrar diligenciada la siguiente información:

- Tipo de mercancía a exportar: seleccionar la opción *"Bebida alcohólica"*.
- Tipo de documento: Registro Sanitario (RS) o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Nº de documento del Registro Sanitario (RS) o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vigencia.
- Nombre del producto autorizado en el Registro Sanitario (RS) o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Composición del producto.
- Concentración de cada uno de los componentes del producto.
- Presentación comercial del producto.
- Marca.
- País de destino.
- Nombre del fabricante.
- Dirección del fabricante.
- Ciudad del fabricante.
- Cantidad de producto a exportar.

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

a. Para la exportación de productos terminados con cannabis para uso o consumo humano, el interesado debe contar con todos los vistos buenos de las entidades señaladas en la normativa legal vigente. Lo anterior, para tener presente una vez se obtenga el visto bueno del Invima.

b. En caso de contingencia o indisponibilidad del módulo de exportaciones en la plataforma VUCE, deberá radicar la solicitud de visto bueno para exportación directamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de su Oficina Virtual (ruta: https://www.invima.gov.co / *"Tramites y servicios" / "Oficina virtual" / "Enviar una nueva solicitud" / "Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible")*, dicha solicitud deberá aportar la siguiente información suscrita por el representante legal del exportador:

Copia no controlada

1. Solicitud escrita, la cual debe contener:

- Nombre del producto.
- No. de documento del Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA), con fecha de expedición, fecha de vigencia y número de expediente, o Autorización Sanitaria o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Marca.
- Presentación comercial, cantidad y/o peso de producto a exportar.
- Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del fabricante.
- Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del exportador.
- País de destino.
- Sitio de salida del país (puerto, aeropuerto o paso de frontera).
- Contenido de cannabinoides (THC, CBD, CBN, entre otros) del producto a exportar.

2. Comprobante de pago de la tarifa establecida (tarifa 4003).

3. En caso de presentarse la solicitud a través de un apoderado, allegar el PODER correspondiente para adelantar el trámite. Cuando la solicitud sea presentada por un abogado se debe radicar cualquiera de los dos poderes citados a continuación:

- Especial. Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación) · El nombre del abogado titulado.· Trámites para los cuales está facultado.
- General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.

Copia no controlada

Capítulo II

Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de productos terminados cosméticos con cannabis.

2.1 Cosméticos con cannabis

Para productos cosméticos (producto terminado) con cannabis para fines de exportación, en la sección correspondiente a *"ITEMS"* del formulario de la solicitud de visto bueno de exportación, se debe encontrar diligenciada la siguiente información:

- Tipo de mercancía a exportar: seleccionar la opción *"Cosmético".*
- Tipo de documento: Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO, o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Nº de documento de la NSO, o del Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vigencia.
- Nombre del producto aprobado en la NSO o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.
- Composición del producto.
- Concentración de cada componente del producto.
- Presentación comercial del producto.
- Marca.
- Uso del producto y fines para lo que se exportará.
- Forma cosmética y grupo cosmético (deben relacionarse los dos según lo aprobado en la NSO).
- País de destino.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Dirección del laboratorio fabricante.
- Ciudad del laboratorio fabricante.
- Cantidad de producto a exportar.

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

a. Para la exportación de productos terminados con cannabis para uso o consumo humano, el interesado debe contar con todos los vistos buenos de las entidades señaladas en la normativa legal vigente. Lo anterior, para tener presente una vez se obtenga el visto bueno del Invima.

b. Para la composición del producto se debe relacionar todos los componentes que se encuentran en la fórmula cuali-cuantitativa del producto que se presentó al Invima para la solicitud de la NSO o Certificado de No Obligatoriedad para exportación y en la concentración indicar la cantidad de sustancia por unidad de volumen de cada componente de la mencionada fórmula.

c. Para la descripción de la forma cosmética, tenga en cuenta que es la presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación, uso y se debe relacionar la aprobada en la Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO, o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso.

d. En grupo cosmético, se debe relacionar los grupos aprobados (si aplica) en la Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación.

e. En caso de contingencia o indisponibilidad del módulo de exportaciones en la plataforma VUCE, deberá radicar la solicitud de visto bueno para exportación directamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de

Copia no controlada

Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de su Oficina Virtual (ruta: https://www.invima.gov.co / *"Tramites y servicios" / "Oficina virtual" / "Enviar una nueva solicitud" / "Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible")*, dicha solicitud deberá aportar la siguiente información suscrita por el representante legal del exportador:

1. Solicitud escrita, la cual debe contener:

- Nombre del producto;
- No. de documento de Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO, o Certificado de no Obligatoriedad de Exportación, según el caso, con fecha de expedición, fecha de vigencia y número de expediente.
- Marca.
- Presentación comercial, cantidad y/o peso de producto a exportar.
- Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del fabricante.
- Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del exportador.
- Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del destinatario.
- País de destino.
- Sitio de salida del país (puerto, aeropuerto o paso de frontera).
- Uso del producto y fines para los que exportará, que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante en la Cámara de Comercio.
- Contenido de cannabinoides (THC, CBD, CBN, entre otros) del producto a exportar.

2. Comprobante de pago de la tarifa establecida.

3. Certificado de capacidad de producción del laboratorio fabricante.

4. En caso de presentarse la solicitud a través de un apoderado, allegar el PODER correspondiente para adelantar el trámite. Cuando la solicitud sea presentada por un abogado se debe radicar cualquiera de los dos poderes citados a continuación:

- Especial. Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)· El nombre del abogado titulado.· Trámites para los cuales está facultado.
- General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.

Copia no controlada

Capítulo III

Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de productos terminados de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios con cannabis.

3.1 Medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos con cannabis

Cuando se trate de la exportación de producto terminado de uso terapéutico como medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos con cannabis, en la sección correspondiente a *"ITEMS"* del formulario de la solicitud de visto bueno de exportación, se debe encontrar diligenciada la siguiente información:

- Tipo de mercancía a exportar: seleccionar la opción según el tipo de producto a exportar.
- Tipo de documento: seleccionar la opción según el documento emitido por Invima que apruebe o respalde el consumo humano del producto terapéutico.
- No. de documento.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vigencia.
- Nombre del producto terapéutico conforme el documento Invima.
- Composición (nombre de principio activo y del cannabinoide).
- Concentración (del principio activo y del cannabinoide).
- Presentación del producto.
- Marca (si aplica).
- Indicaciones y/o uso terapéutico.
- Forma farmacéutica.
- País de destino.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Dirección del laboratorio fabricante.
- Ciudad del laboratorio fabricante.
- Cantidad de producto a exportar.

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

a. Para la exportación de productos terminados con cannabis para uso o consumo humano, el interesado debe contar con todos los vistos buenos de las entidades señaladas en la normativa legal vigente. Lo anterior, para tener presente una vez se obtenga el visto bueno del Invima.

b. Cuando se intenten exportar diferentes presentaciones autorizadas para un mismo producto farmacéutico, por parte de Invima no se requiere que se relacione cada una de estás en ítems diferentes.

c. La concentración del principio activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: *mg/mL, mg por tableta, mL por vial, etc.*). Debe indicar las unidades de medidas y de referencia tal como fueron emitidas en el acto administrativo.

d. Los laboratorios fabricantes de medicamentos, fitoterapéuticos y homeopáticos con cannabis, deben contar con certificación de BPM vigente al momento de solicitar el visto bueno de exportación.La dirección del fabricante debe corresponder a la de la planta autorizada donde se elabora el producto farmacéutico en Colombia. En consideración, debe declararse toda la nomenclatura de esta. Téngase en cuenta que la dirección de la planta fabricante no siempre es la misma dirección legal (o de notificación) del fabricante. Cabe recordar que, los certificados de cumplimento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deben corresponder, certificar e indicar la dirección de las instalaciones de la planta fabricante declarada (lugar objeto del cumplimiento).

Copia no controlada

e. La presentación del producto debe describirse tal cual lo indicado y aprobado en el acto administrativo Invima. Debe relacionar entonces para este requisito: Tipo de empaque (Ej.: Vial, blíster, frasco, caja plegadiza, etc.). Color del empaque (Ej.: Ámbar, blanco, etc.). Material del empaque (Ej.: PVC, PEAD, aluminio, vidrio, cartón, etc.). Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).

f. En caso de contingencia o indisponibilidad del módulo de exportaciones en la plataforma VUCE, deberá radicar la solicitud de visto bueno para exportación directamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de su Oficina Virtual (ruta: https://www.invima.gov.co / “Tramites y servicios” / “Oficina virtual” / “Enviar una nueva solicitud” / “Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible”), dicha solicitud deberá ir acompañada de:

1. Comprobante del pago correspondiente al visto bueno de exportación (tarifa 4003).

2. Escrito suscrito por el representante legal del exportador con los requisitos técnicos ya listados en este apartado (en el mismo orden) y adicionalmente deberá aportar la siguiente información:

- Nombre, Nit, correo electrónico, dirección y ciudad del exportador.
- Nombre, número y tipo de identificación del representante legal del exportador.
- Ciudad y puerto de embarque.
- Ciudad, puerto y país de destino.
- Nombre, identificación, correo electrónico, dirección y ciudad del destinatario.
- Nombre y concentración del cannabinoide (THC, CBD, CBN, entre otros) del producto a exportar.

3. En caso de presentarse la solicitud a través de un apoderado, allegar el PODER correspondiente para adelantar el trámite. Cuando la solicitud sea presentada por un abogado se debe radicar cualquiera de los dos poderes citados a continuación:

- Especial. Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)· El nombre del abogado titulado.· Trámites para los cuales está facultado.
- General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.

3.2 Suplementos dietarios con cannabis

Cuando se trate de la exportación de suplementos dietarios con cannabis, en la sección correspondiente a *“ITEMS”* del formulario de la solicitud de visto bueno de exportación, se debe encontrar diligenciada la siguiente información:

- Tipo de mercancía a exportar: seleccionar la opción *“Suplemento dietario”*.
- Tipo de documento: seleccionar la opción según el documento emitido por Invima que apruebe o respalde el consumo humano del suplemento dietario.
- No. de documento.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vigencia.
- Nombre del suplemento dietario conforme el documento Invima.
- Composición (nombre de ingrediente activo y del cannabinoide).
- Concentración (del ingrediente activo y del cannabinoide).
- Presentación comercial del producto.
- Marca.
- Uso del producto y fines para lo que se exportará.
- Forma de presentación.
- País de destino.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Dirección del laboratorio fabricante.

Copia no controlada

- Ciudad del laboratorio fabricante.
- Cantidad de producto a exportar.

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

a. Para la exportación de productos terminados con cannabis para uso o consumo humano, el interesado debe contar con todos los vistos buenos de las entidades señaladas en la normativa legal vigente. Lo anterior, para tener presente una vez se obtenga el visto bueno del Invima.

b. La concentración del ingrediente activo debe relacionarse junto con su respectiva unidad de medida y su unidad de referencia (Ej.: mg/mL, mg por tableta, etc.). Debe indicar las unidades de medidas y de referencia tal como fueron emitidas en el acto administrativo.

c. Para la forma de presentación se debe indicar si corresponde a capsula, tableta, jarabe, polvos, soluciones, entre otros.

d. La presentación comercial del producto debe corresponder a la presentación con la que sale el mismo del territorio colombiano. En ese sentido, y sujeto a lo indicado y aprobado en el acto administrativo Invima, relacionar para este requisito: Tipo de empaque (Ej.: frasco, sachet, caja plegadiza, etc.). Color del empaque (Ej.: Ámbar, blanco, etc.). Material del empaque (Ej.: PVC, PEAD, aluminio, vidrio, cartón, etc.). Cantidad contenida y unidad de medida (Ej.: x tabletas, x mL, x gramos, etc.).

e. Los laboratorios fabricantes de suplementos dietarios con cannabis, deben contar con certificación de BPM vigente al momento de solicitar el visto bueno de exportación.

f. La dirección del fabricante debe corresponder a la de la planta autorizada donde se elabora el suplemento dietario en Colombia. En consideración, debe declararse toda la nomenclatura de esta. Téngase en cuenta que la dirección de la planta fabricante no siempre es la misma dirección legal (o de notificación) del fabricante. Cabe recordar que, los certificados de cumplimento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deben corresponder, certificar e indicar la dirección de las instalaciones de la planta fabricante declarada (lugar objeto del cumplimiento).

g. Cuando se intenten exportar diferentes presentaciones autorizadas para un mismo suplemento dietario, por parte de Invima no se requiere que se relacione cada una de estás en ítems diferentes.

h. En caso de contingencia o indisponibilidad del módulo de exportaciones en la plataforma VUCE, deberá radicar la solicitud de visto bueno para exportación directamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través de su Oficina Virtual (ruta: https://www.invima.gov.co / “Tramites y servicios” / “Oficina virtual” / “Enviar una nueva solicitud” / “Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible”), dicha solicitud deberá ir acompañada de:

1. Comprobante del pago correspondiente al visto bueno de exportación (tarifa 4003).

2. Escrito suscrito por el representante legal del exportador con los requisitos técnicos ya listados en este apartado (en el mismo orden) y adicionalmente deberá aportar la siguiente información:

- Nombre, Nit, correo electrónico, dirección y ciudad del exportador.
- Nombre, número y tipo de identificación del representante legal del exportador.
- Ciudad y puerto de embarque.
- Ciudad, puerto y país de destino.
- Nombre, identificación, correo electrónico, dirección y ciudad del destinatario.
- Nombre y concentración del cannabinoide (THC, CBD, CBN, entre otros) del producto a exportar.

3. En caso de presentarse la solicitud a través de un apoderado, allegar el PODER correspondiente para adelantar el trámite. Cuando la solicitud sea presentada por un abogado se debe radicar cualquiera de los

Copia no controlada

dos poderes citados a continuación:

- Especial. Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)· El nombre del abogado titulado.· Trámites para los cuales está facultado.
- General. La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.

Copia no controlada

Capítulo IV

Diligenciamiento de solicitudes de visto bueno para exportación de componentes anatómicos de conformidad con Decreto 2493 de 2004.

4.1 Componentes anatómicos para exportación

Para componentes anatómicos con fines de exportación, en la sección correspondiente *"ITEMS"* del formulario de la solicitud de visto bueno de exportación, se debe encontrar diligenciada la siguiente información:

- Tipo de mercancía a exportar: seleccionar la opción *"Componente anatómico"*.
- Tipo de documento: seleccionar la opción *"Certificación"*.
- Nº de documento (de la Certificación expedida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes) en caso de que aplique.
- Fecha de expedición (de la Certificación expedida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes).
- Fecha de vigencia (de la Certificación expedida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes).
- Nombre del componente a exportar.
- Identificación de la unidad.
- Origen y naturaleza del componente.
- Cantidad.
- Nombre completo del paciente al cual va dirigido el componente.
- Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- Solicitante responsable.
- Banco proveedor del componente anatómico.

Tenga presente que, dicha información debe coincidir con la relacionada en la certificación expedida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes.

Adicionalmente, la solicitud deberá presentar la siguiente documentación adjunta en un solo archivo PDF que no supere los 2 Mb, relacionada en el Artículo 38 del Decreto No. 2493 de 2004, así:

1. Certificación para cada caso expedida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes, la cual deberá emitirse en forma inmediata indicando:

    - La existencia de excedentes de tejido o de médula ósea en el territorio nacional.
    - La no existencia de lista de espera.

2. Una solicitud de la institución de salud receptora que precise la urgencia o necesidad del tejido o médula ósea, donde consten las razones médicas que justifiquen el envío.

3. Información sobre el costo que pagará la institución receptora por concepto de los procedimientos de procesamiento, preservación y transporte.

4. Documento de identidad del paciente.

Así mismo, tener en cuenta lo siguiente:

a. Para la exportación de componentes anatómicos, en el marco del Decreto No. 2493 de 2004, el pago de la tarifa correspondiente al código 4002-5 "Autorizaciones" deberá realizarse ante la ventanilla única de comercio exterior a través de la plataforma VUCE - modulo exportaciones, una vez este entre en operación.

Copia no controlada

b. Artículo 38, decreto 2493 de 2004. Parágrafo primero. *"El Invima, dentro de un término perentorio, que en ningún caso podrá exceder las ocho horas siguientes a la solicitud, autorizará caso a caso la salida del tejido o de médula ósea siempre y cuando cumpla con los requisitos señalados en el presente decreto. Cada autorización tendrá una vigencia de cinco (5) días calendario. Cuando la solicitud deba tramitarse fuera del horario laboral, la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes expedirá dicha autorización, la cual se sujeta a los mismos términos y condiciones de la autorización del Invima. La Coordinación de la Red informará al Invima al día hábil siguiente sobre la autorización dada."* Subraya y negrita fuera de texto.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
2	30/10/2026	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se requiere modificar el documento con el fin de realizar actualización para atender lo establecido en el Decreto 1041 de 2026 sobre donaciones Internacionales. Cambios a Realizar: Modificar lo relacionado con el Decreto 218/20219 e incluir las instrucciones dada en el Dec. 1041/2026 y lo relacionado con la Modificación del Dec. de Donaciones para Desastres.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Cesar Andres Cubides Martinez **Profesional Universitario Dirección de Operaciones Sanitarias** **Fecha de elaboración:** 26/10/2026	Daniel Francisco Silva Manotas **Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional** Angeli Patricia Gaitan Moises **Contratista** **Fecha de revisión:** 27/10/2026	Johnny Corredor Sarmiento **Director de Operaciones Sanitarias** **Fecha de aprobación:** 30/10/2026

Copia no controlada

Este documento ha sido visto 6 veces