

## 1. OBJETIVO

Efectuar la evaluación y concepto de las solicitudes de autorización para visto bueno de importación sanitaria de partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I y IIA, y repotenciados, para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con Estado vigente, o vencido, como requisito para la presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0) del Invima.

## 2. ALCANCE

Dirigido a los profesionales técnicos que estudian y emiten conceptos sanitarios en la Dirección de Operaciones Sanitarias a las solicitudes de autorización de importación sanitarias de partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I y IIA, y repotenciados, para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con Estado vigente, o vencido, cumpliendo con los artículos 24 (parágrafos 3 y 4 ), 35 (literal b), 38, 43, y 63 del Decreto 4725 de 2005.

## 3. CONTENIDO O DESARROLLO DEL PROCESO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
<b>Recibir radicado por sistema</b>	Para el caso de las solicitudes de autorizaciones sanitarias de importación de partes y repuestos para equipos biomédicos con registro sanitario o permiso de comercialización Vigente o Vencido, no serán enviadas físicamente al Grupo de autorizaciones para licencias de importación y exportación, estos serán evaluados de manera electrónica en el aplicativo SESUIT. (ver literal A)	Dirección de operaciones sanitarias Grupo de Autorización para Licencias de Importación y exportación. usuario Coordinador Operaciones
<b>Estudiar y emitir el radicado por sistema</b>	Estudio y concepto de trámite. (ver literal D)	Dirección de operaciones sanitarias Grupo de Autorización de Licencias de Importación y exportación. Profesional Técnico
<b>Reportar información del radicado</b>	Llenar carpeta compartida “vuce_import” (ver literal D)	Dirección de operaciones sanitarias Grupo de Autorización de Licencias de Importación y exportación. Profesional Técnico
<b>Cierra radicado por sistema</b>	Evaluación del concepto y cierre de trámite	Dirección de operaciones sanitarias Grupo de Autorización de Licencias de Importación y exportación. usuario Coordinador Operaciones
<b>Archiva</b>	Dar paso por sistema al radicado.	Grupo de Gestión Documental y Correspondencia

A. El Servidor Público, encargado del usuario Coordinador Operaciones, se le asignará los No. Radicados de TRAZA, provenientes del Grupo de Gestión Documental, quien ingresará, al área de Reparto y en Asignación de trámite, seleccionará los No. Radicado TRAZA y los asignará equitativamente al profesional técnico encargado del estudio. (Ver anexo 1).

No se asignara para concepto legal. Posterior al Concepto Técnico, este pasara directamente al Coordinador del Grupo de Autorización y Licencias para Importación y exportación, quien es el encargado de revisar y cerrar los radicados de autorización sanitaria para importación de repuestos para Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos.

No se procederá a recibir trámite físico debido que estos serán evaluados por el profesional técnico de manera electrónica en el aplicativo de sesuite.invima.gov.co.

Asignación de Tareas - Usuario: COORDINADOR OPERACIONES 28/01/2019 00:00:00

Todo  Uno

Radicacion:

Tecnico:

Abogado:

Cantidad:

Cantidad de tramites a asignar:

Total tramites restantes: 10

Nroexpediente	Radicacion	Fecha Radic	Radicacion	Observacion
<input checked="" type="checkbox"/>	20191013453	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191012721	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191012571	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191012575	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191012577	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191012867	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191012869	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191013057	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191013060	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	
<input type="checkbox"/>	20191013281	25/01/2019	AUTORIZACION DE IMPORTACION	

(ANEXO 1- usuario Coordinador Operaciones)

B. El profesional al que se le asigné el radicado de autorización sanitaria para importación de repuestos, se encargara de revisar en el aplicativo de Registro Sanitario que tramite le fue asignado (ver Anexo 4).

C. El estudio del Radicado TRAZA está sujeto, a la intención de importación solicitada por la VUCE 2.0, que en la casilla 34 o en el marco de esta, indique el No. de radicado. (ver ASS-RSA-GU010).

Una vez se inicia el estudio se procede a confrontar los datos del aplicativo de sesuite.invima.gov.co y la información escrita en la intención de importación, estas deben ser iguales.

En caso de requerimiento de información, esta debe hacerse a través de la VUCE 2.0. De no presentar intención de importación, solo cuando el coordinar del Grupo de Autorización para Licencias de Importación y exportación, considere pertinente, se solicitará por medio del correo: vigente para requerimientos. Se debe llenar en casilla de observaciones de la carpeta TRAZA DISPOSITIVOS MEDICOS, ubicada en aplicativo compartido "vuce\_import (172.16.10.194) (Z:)

Las negaciones de los radicados por no presentar intención de importación se notificara al solicitante mediante oficio.

### C1.) Criterios a tener presente en el estudio de una autorización.

- El No. radicado o el No. de transacción, ya utilizado en una intención de importación aprobada, o se halla negado por el aplicativo de Registro, esta se negará.
- Los números radicados y las transacciones se utilizaran una sola vez aplicativo de Registro.
- Nunca una intención de importación, modificación o cancelación cambiara la información radicada ante el Instituto.
- El importador o quien este delegue podrá realizar alcances (modificar la información física) a los radicados TRAZA en los tiempos que otorga la Ley (1 mes y otro si lo solicita) siempre que no haya en curso una intención de importación para el radicado de interés.
- Cuando se niega una la intención de importación, el importador podrá solicitarla N veces, en un término de un mes prorrogable solo cuando solicita por escrito la prórroga del radicado podrá tener otro mes más (Ley 1755 de 2015 articulo 17)

- Devolución de dinero: Solo aplicará a las solicitudes que no sean radicadas ante el Instituto, una vez radicada, no se puede presentar devolución por el desgaste administrativo.
- Cuando se presente cierre del aplicativo de registro de un No. de radicado TRAZA y la intención de importación este negada por otra entidad de la VUCE 2.0, el importador podrá solicitar otra intención de importación y se realizará la observación archivo en Excel TRAZA DISPOSITIVOS MEDICOS, el importador debe reportar al igual el inconveniente en el **APLICATIVO TRAZA** (observaciones).
- Para retroceder pasos en el aplicativo de Registro, se debe solicitar la ayuda del Coordinador.
- Para reaperturas por el aplicativo de registro es a través del link: <https://invimagovservicedesk.arandasoft.com/USDKV8#/login/>

Los datos del aplicativo de Sesuite están en los formatos de Código: [ASS-RSA-FM007-FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS \(ASS-RSA-FM007\)](#) (Pestaña INFORMACIÓN BASICA y (AUT)P Y R(RS-PC) VUCE, se debe contar con certificación del fabricante o quien este confiera poder (ver circular 1000-0134-18).

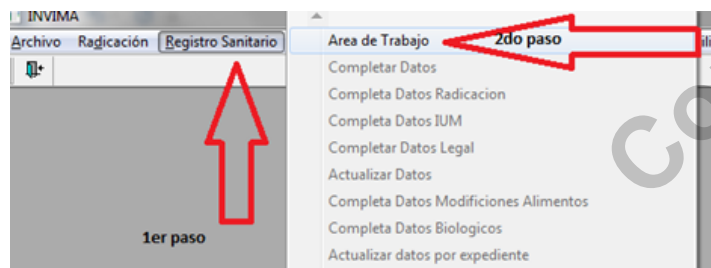
D. Terminado el estudio de la solicitud de importación, el profesional Técnico procede a emitir concepto.

- Primeramente, debe ir a la carpeta compartida "vuce\_impor t" y dar click al archivo en Excel TRAZA DISPOSITIVOS MEDICOS, allí registrara la información que se solicita (ver Anexo 2).

	A	B	C	D	E	F	G
		Radicado	No. Transaccion	Licencia	Concepto	Importador	Servidor Publico
1							
2		20181265237	397372466	TML-I-0065507-20181221	APROBADO	G. BARCO S.A.	EDWIN LOPEZ
3		20181268578	399122937	TML-I-0068163-20181228	APROBADO	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	MANUEL BEJARANO

(Anexo 2- archivo TRAZA Dispositivos Médicos).

- Posteriormente, el profesional Técnico, debe ingresar en el APLICATIVO DE REGISTRO SANITARIO, dar click en las pestañas de **Registro Sanitario** y seguidamente en **Área de Trabajo**, (ver Anexo 3, paso 1 y paso 2).



(Anexo 3- Aplicativo de Registro Sanitario).

En el **Área de Trabajo** se encuentra una carpeta denominada **Autorización De Importación**, esta mostrara los radicados asignados, allí se elegirá el No. de radicado **TRAZA** de interés, al seleccionarlo, este mostrará la trazabilidad del trámite y un paso llamado: **ESTUDIO TECNICO- CAPTURA DE CONCEPTO**, que al abrir, llevara a la ventana captura de concepto (ver Anexo 4).

- El Profesional Técnico, tendrá presente cuatro pasos (ver Anexo 4).

1. Si aprueba o niega la solicitud. dar click en **Aprueba Repuesto** si la intención de importación contó con Visto Bueno; si es para negación, dar click en **Niega Repuesto** (ver Anexo 4) (ACLARACIÓN: tener presente que el importador puede volver a solicitar el Visto Bueno de importación conforme al tiempo señalado en el **Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo**, entre las causales de negación se encuentra. intención negada, No solicitar intención de importación, desistir del trámite, en otras.

2. En el espacio del concepto técnico escribir el No. de intención bajo el cual se aprueba o niega la solicitud (ver anexo 5A y 5B). (Tener presente que puede las causales de negación, no siempre será con intención de importación.).
3. Dar click en Tarea Completa (Ver anexo 4).
4. Dar click en Guardar (Ver anexo 4).

The screenshot shows the INVIMA software interface. On the left, a tree view shows the 'ESTUDIO TECNICO - CAPTURA DE CONCEPTO' selected. A red arrow labeled 'Inicio' points to this selection, with the text 'Dar click, en ESTUDIO TECNICO- CAPTURA DE CONCEPTO.' below it. The main window displays the 'Concepto Técnico' form. A red arrow labeled '2' points to the 'Entregar a:' field, with the text '2do paso, Indicar No. de intención de Importacion, en el cual se aprueba o niega el Radicado TRAZA.' to its right. Below the form, there are two buttons: '1er paso, ( para APROBACIÓN ).' and '1er paso, ( para NEGACIÓN ).'. A red arrow labeled '3' points to the 'Tarea Completa' button, with the text '3er paso, dar Click en Tarea Completa.' to its right. The interface also shows a menu bar with 'Archivo', 'Opciones', 'Radicación', 'Registro Sanitario', 'Expedientes', 'Reperto', 'Proceso Sancionatorio', 'Tramites', 'Utilidades', 'Ventanas', and 'About'. The user is identified as 'EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA' and the date is '28/01/2019 00:00:00'. A large watermark 'Copia no controlada' is visible across the bottom of the image.

(Anexo 4-Autorización Importación – Concepto Técnico)

Area de Trabajo Usuario: EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA 28/01/2019 00:00:00

Buscar: Exped Radic

Entregar a:

**Capturar Concepto**

**Concepto Tecnico**

SE APRUEBA BAJO INTENCIÓN DE IMPORTACIÓN No. TMR-I-0011535-20190121.  
 OK TÉCNICO  
 PARTE NUEVA  
 SALDOS CON MAS DE 2 AÑOS DE FABRICACIÓN. RADICADO TRAZA No.

Fecha 0000/00/00 Tarea Completa

Enviar a

Reparto a Archivo <input type="checkbox"/>	Estudio Legal <input type="checkbox"/>
Elaborar Auto <input type="checkbox"/>	Aprobar Tramite SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Reparto Comision Revisora <input type="checkbox"/>	Aprueba Recurso - A estudio <input type="checkbox"/>
Aprueba Repuesto <input checked="" type="checkbox"/>	Niega Repuesto <input type="checkbox"/>
Desistimiento <input type="checkbox"/>	Consulta especializada <input type="checkbox"/>

**AUTORIZACION IMPORTACION**

- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181268896 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191008331 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181269613 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191010374 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191010377 - AUTORIZACION DE
- 0001 19-01-22 19-01-22 RADICACION
- 0002 19-01-22 19-01-23 REPARTO DEL RADICADO DE CENTRO
- 0199 19-01-23 19-01-23 REPARTO SOLICITUD DE C. DOCUMEN'
- 0003 19-01-23 19-01-23 ASIGNACION DE TRAMITE
- 0030 19-01-23 ESTUDIO TECNICO - CAPTURA DE CON
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181258163 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191011720 - AUTORIZACION DE
- 0001 19-01-24 19-01-24 RADICACION
- 0002 19-01-24 19-01-24 REPARTO DEL RADICADO DE CENTRO
- 0199 19-01-24 19-01-24 REPARTO SOLICITUD DE C. DOCUMEN'
- 0003 19-01-24 19-01-24 ASIGNACION DE TRAMITE
- 0030 19-01-24 ESTUDIO TECNICO - CAPTURA DE CON
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191011724 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191011726 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191012067 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181268535 - AUTORIZACION DE

(Anexo 5A- Ejemplo de APROBACIÓN.)

Copia no controlada

Buscar: Exped  Radic  Entregar a:

**AUTORIZACION IMPORTACION**

- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181268896 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191008331 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181269613 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191010374 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191010377 - AUTORIZACION DE
- 0001 19-01-22 19-01-22 RADICACION
- 0002 19-01-22 19-01-23 REPARTO DEL RADICADO DE CENTRO
- 0199 19-01-23 19-01-23 REPARTO SOLICITUD DE C. DOCUMENT
- 0003 19-01-23 19-01-23 ASIGNACION DE TRAMITE
- 0030 19-01-23 ESTUDIO TECNICO - CAPTURA DE CON
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181258163 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191011720 - AUTORIZACION DE
- 0001 19-01-24 19-01-24 RADICACION
- 0002 19-01-24 19-01-24 REPARTO DEL RADICADO DE CENTRO
- 0199 19-01-24 19-01-24 REPARTO SOLICITUD DE C. DOCUMENT
- 0003 19-01-24 19-01-24 ASIGNACION DE TRAMITE
- 0030 19-01-24 ESTUDIO TECNICO - CAPTURA DE CON
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191011724 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191011726 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20191012067 - AUTORIZACION DE
- EXP. \_\_\_\_\_ RAD. 20181268535 - AUTORIZACION DE

**Capturar Concepto**

**Concepto Tecnico**

SE NIEGA BAJO INTENCIÓN DE IMPORTACIÓN No. TMR-I-0011535-20190121.  
 NEGADO.  
 POR CUANTO, PASADO UN MES NO, HAN SOLICITADO INTENCIÓN DE  
 IMPORTACION PARA EL RADICADO TRAZA No. 20191005503.

Fecha  Tarea Completa

Enviar a

Reparto a Archivo <input type="checkbox"/>	Estudio Legal <input type="checkbox"/>
Elaborar Auto <input type="checkbox"/>	Aprobar Tramite <input type="radio" value="SI"/> <input type="radio" value="NO"/>
Reparto Comision Revisora <input type="checkbox"/>	Aprueba Recurso - A estudio <input type="checkbox"/>
Aprueba Repuesto <input checked="" type="checkbox"/>	Niega Repuesto <input type="checkbox"/>
Desistimiento <input type="checkbox"/>	Consulta especializada <input type="checkbox"/>

(Anexo 5B – ejemplo de NEGACIÓN)

- Finalmente, se abre un nuevo paso llamado **Aprobación Concepto Autorización**, el cual al dar click, muestra una pestaña llamada Concepto Evaluación Repuesto, en el cual el Profesional Técnico, emite el concepto final, que es el mismo que dio en el concepto técnico (ver anexos 5A y 5B), una vez plasmado el concepto, se debe dar click en Tarea Completa y guardar (Ver anexo 6, flechas 3 y 4.).
- Terminado el paso a paso, refrescar la pantalla.
- El No. radicado pasara al usuario Coordinador Operaciones, quien evaluará el concepto emitido por el Profesional Técnico y le dará cierre al trámite en el aplicativo o la regresará al profesional técnico cuando presente alguna observación.

NOTA: no se emitirá Resolución, ni se notificara al importador debido que la respuesta del trámite ya está dada a través de la intención de importación.

INVIMA  
Archivo Opciones Radicación Registro Sanitario Expedientes Reparto Proceso Sancionatorio Tramites Utilidades Ventanas About

4 Guardar.

Area de Trabajo Usuario: EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA 28/01/2019 00:00:00

Buscar: Exped Radic

AUTORIZACION IMPORTACION

EXP. RAD. 20181268896 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20191008331 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20181269613 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20191010374 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20191010377 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20181258163 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20191011720 - AUTORIZACION DE IM

0001 19-01-24 19-01-24 RADICACION  
0002 19-01-24 19-01-24 REPARTO DEL RADICADO DE CENTRO D  
0199 19-01-24 19-01-24 REPARTO SOLICITUD DE C. DOCUMENT  
0003 19-01-24 19-01-24 ASIGNACION DE TRAMITE  
0030 19-01-24 19-01-28 ESTUDIO TECNICO - CAPTURA DE CONCE  
0357 19-01-28 APROBACION CONCEPTO AUTORIZACION

EXP. RAD. 20191011724 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20191011726 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20191012067 - AUTORIZACION DE IM  
EXP. RAD. 20181268535 - AUTORIZACION DE IM

1 Click en, APROBACIÓN CONCEPTO AUTORIZACION REPUESTO

Entregar a: 20191011720 - EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA,

Concepto Aprobacion Repuesto

CONCEPTO EVALUACION RESPUESTO

Evaluacion Repuesto

SE AUTORIZA BAJO INTENCIÓN DE IMPORTACIÓN No. TMR-I-0011535-20190121.  
OK TÉCNICO  
PARTE NUEVA  
SALDOS CON MAS DE 2 AÑOS DE FABRICACIÓN. RADICADO TRAZA No.  
20191005503.

2 Emitir concepto, conforme se dio en el CONCEPTO TECNICO

3 Click en Tarea Completa

Tarea Completa

(Anexo 6- APROBACION CONCEPTO EVALUCION REPUESTO)

#### 4. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO

Toda solicitud Importación Sanitaria de partes y/o repuestos saldos de fabricación, usados I Y IIA, y Repotenciados. Para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con estado: Vigente o Vencido, tendrá un mes máximo a partir de la fecha de radicación con otro mes si antes de vencer el plazo lo solicita prórroga para ser resuelto.

(Artículo 17, Ley 1755 DE 2015 "Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", que sustituye desde el artículo 13 al 33 a la Ley 1437 de 2011 "Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo").

**Nota:** no aplicara los términos de 2 días o 3 días contemplados en el artículo 171 del decreto con fuerza de Ley 019 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública" ni el artículo 19 del Decreto 0925 DE 2012 "Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación"

#### 5. PUNTOS DE CONTROL

Control	Responsable	Frecuencia	Evidencia
<b>Requisitos Reglamentarios:</b> Los profesionales asignados de la Oficina de Atención al Ciudadano en la etapa de "Verificar la información", revisan el cumplimiento del aporte de los requisitos reglamentarios para la solicitud de Autorización. Si no cumple se	Profesionales de la Oficina de Atención al Ciudadano	Diariamente, en el momento de recibir solicitudes en ventanilla	Formulario de Solicitud de Autorizaciones con vistos buenos en la casilla de revisión técnico



Control	Responsable	Frecuencia	Evidencia
devolverá la documentación informando sobre el motivo de la devolución.			
<b>Estudiar el trámite (Técnico):</b> Verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias reglamentarias establecidas para la importación de partes y/o repuestos saldos de fabricación, usados I y IIA, y repotenciados, para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con estado vigente o vencido. Una vez realizado el estudio técnico, si no hay conformidad sobre lo exigido, se emite un requerimiento a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE 2.0. O Cuando el Coordinador indique que debe realizarse Vía correo o telefónica.	Profesionales Técnicos de los Grupo del Autorización para Licencias de Importación y exportación. Dirección de Operaciones Sanitarias	Diariamente, una vez se realiza el estudio de las intenciones de importación en la plataforma VUCE 2.0. Se procede a emitir concepto al radicado estudiado en el aplicativo de Registro Sanitario.	Visto bueno de la intención de importación y concepto técnico. o Elaboración de requerimiento el cual se visualiza en la intención de importación del aplicativo de la plata forma VUCE 2.0  carpeta compartida "vuce_import"  Cuando es por vía correo o telefónica, se solicite información. Se indicara en el concepto que se da por el aplicativo de Registro Sanitario. Y llenar aplicativo "vuce_import" Carpeta TRAZA
<b>Revisión y verificación del estudio de Técnico:</b> Se realiza la verificación de la conformidad de la decisión emitida acorde con la normatividad sanitarias y las disposiciones reglamentarias, en caso de que el requerimiento no se ajuste a las condiciones para su emisión será devuelto por sistema al funcionario que lo emitió.	Coordinador del Grupo del Autorización para Licencias de Importación y Exportación. Dirección de Operaciones Sanitarias	Diariamente, una vez el profesional Técnico emitirá concepto al radicado de estudio en el aplicativo de Registro Sanitario. previo a estudio de la intención de importación	Visto bueno del Coordinador el cual se visualiza en el pestaña "Consulta de trámites" en el aplicativo de Registros Sanitarios. (se observa la trazabilidad de los tiempos)
<b>Archiva</b>	Grupo de Gestión Documental Y Correspondencia	Diariamente cuando el coordinador cierra los trámites.	Aplicativo Sesuite Consulta de trámites" en el aplicativo de Registros Sanitarios

## ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-PR007-PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN (ASS-RSA-PR7)

## DEFINICIONES

**Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.  
**APLICATIVO TRAZA:** modelo de vigilancia sanitaria denominado Trazas en términos de su concepto, alcance y explicación de las principales funcionalidades del aplicativo tecnológico diseñado para el reporte de información. Donde se realiza el reporte de "trazabilidad de repuestos, Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos".

**AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA IMPORTACIÓN DE REPUESTOS O PARTES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EQUIPOS BIOMÉDICOS:** Visto Bueno dado por el Invima a través de una intención de importación, a partir de una radicación física por parte de una Persona Natural o Jurídica para la importación a Colombia de partes y/o repuestos, nuevos, saldos de fabricación, usados I y IIA, y repotenciados para Equipos Biomédicos con Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, con estado Vigente o Vencido. No se genera una resolución, sino un Visto Bueno.

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

**CLASE I:** Son aquellos dispositivos médicos de Bajo Riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**CLASE IIa:** Son los dispositivos médicos de Riesgo Moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**CLASE III:** Son los dispositivos médicos de Muy Alto Riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

**CLASE IIb:** Son los dispositivos médicos de Riesgo Alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:** Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva.

**Dispositivo médico para uso humano:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de unadeficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

**Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. REF: Artículo 2



Decreto 4725 de 2005

**ESTADO CANCELADO:** Registro Sanitario o Permiso e Comercialización que pierde la facultad para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender. (Se exceptúa las partes y repuesto de los DM y los EB porque deben dar cumplimiento al literal B del artículo 35 del decreto 4725 de 2005).

**ESTADO SUSPENDIDO:** Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, que tiene tres meses sin efecto para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender. En esos tres meses puede allegar información adicional (requerimiento) solicitada por el Invima, si pasado los tres meses no se tiene respuesta, el estado queda cancelado.

**ESTADO VENCIDO:** Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, que puede presentar las siguientes causales: que no presentó solicitud de renovación, abandono la solicitud, desistió de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso.

**ESTADO VIGENTE:** Registro Sanitario o Permiso de Comercialización que esta autorizado por la norma sanitaria para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender.

**Fabricante:** Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación. 5REF 5.OMS. SERIE DE INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS - 823. INFORME 32. Glosario. Ginebra. [en línea] [citado el 12 de abril de 2016]. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero. Incluye cualquier persona dedicada al procesamiento comercial, por encargo o institucional de alimentos. También se incluyen las personas dedicadas a la producción de alimentos que se utilizan en pruebas de consumo o mercadeo. Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación

**INTENCIÓN DE IMPORTACIÓN:** Procedimiento administrativo que requiere la presentación de una solicitud u otra documentación (distinta de la necesaria a efectos aduaneros) al órgano administrativo pertinente, como condición previa para efectuar la importación de mercancías.

**Licencia o registro de importación mixta:** Licencia o Registro de Importación que incluye productos que cuentan con Registro Sanitario o alguna acreditación por parte del Instituto y productos sin registro Sanitario.

**NUEVO:** parte o repuesto que no ha sido usado en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y que no tiene más de dos años desde la fecha de fabricación.

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

**PARTES:** piezas que componen un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, que mantienen seguridad establecida inicialmente por el Fabricante y hacen parte del servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil // Dispositivo médico para uso humano (ver definición) // Elemento que conforma un grupo más grande de elementos y que cumple una función específica en el DM o EB. La parte es siempre una porción del total del equipo.

**Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada:** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el Decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

**Registro sanitario:** Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. Ref: Decreto 677 de 1995. COLOMBIA. PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano. Resolución 2674 de 2013. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ?Invima-, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico y/o reactivo de diagnóstico in-vitro. Es un documento público que corresponde a la actuación administrativa de carácter particular expedido por la autoridad sanitaria competente Invima, mediante el cual faculta a una persona natural o jurídica para fabricar, empaquetar, Semielaborar (no aplica para alimentos), exportar o importar, envasar o comercializar (Aplica para Alimentos) un producto con destino al consumo humano. Se concede de forma automática y es evaluado a fondo después de su concesión en su control / revisión posterior. Para Alimentos se concede para aquellos que se encuentran clasificados como de Alto Riesgo en Salud Pública.

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

**REPOTENCIADO:** parte o repuesto que el fabricante o quien este autorice, conste que las piezas repotenciadas no ha sido modificadas en su diseño original; o en los repuestos se han modificado los subsistemas con componentes nuevos o repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento. Sinónimos: reparado, Remanufacturado, restaurado, reconstruido, reacondicionado.

**REPOTENCIADOR:** Es la persona natural o jurídica que obtiene autorización del fabricante para sustituir uno o varios de los subsistemas principales de un equipo biomédico luego de ser usados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración. No se considerará repotenciado quien substituya parte de los subsistemas principales de un equipo biomédico sin la autorización expresa del fabricante.

**REPUESTOS:** Piezas de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico que es igual a otra y puede sustituirla en caso de necesidad // Pieza que se utiliza para reemplazar las originales en equipos que debido a su uso diario ha sufrido un deterioro o una avería.

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

**TRAZA:** Modelo de vigilancia sanitaria orientado al monitoreo en el tiempo de las condiciones de los establecimientos y de los productos o servicios asociados a su actividad a lo largo de toda la cadena productiva o ciclo de vida garantizando la identificación y trazabilidad desde su producción hasta el uso o consumo por parte del población. Mediante la utilización de una plataforma tecnológica permite la recolección, almacenamiento, procesamiento y análisis de información suministrada por los actores o particulares sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario del Invima.

**USADOS:** partes o repuestos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración y que según el fabricante cumplen con los requisitos especificados por el y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

**Visto Bueno:** Concepto sanitario dado por la entidad a los productos que requieran de su vigilancia y control para su respectiva importación. Son 5 conceptos posibles "Aprobado", "Aprobado Parcial error info", "Aprobado Parcial no compete" "Negado" o "No Requiere".

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Lucia Ayala Rodriguez Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  Fecha de elaboración: 19/03/2019	Lucia Ayala Rodriguez Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  Fecha de revisión: 19/03/2019	Lucia Ayala Rodriguez Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  Fecha de aprobación: 19/03/2019

Este documento ha sido visto 13 veces