



Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

CIRCULAR EXTERNA No 0075  
29 DIC 2006

**SEÑORES: USUARIOS Y FUNCIONARIOS MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO E INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA**

**ASUNTO :** Medidas de Control previo establecidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para la importación de medicamentos, cosméticos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, medicamentos homeopáticos, alimentos y bebidas alcohólicas de uso o consumo humano; plaguicidas y productos de aseo, higiene y limpieza, de uso doméstico; equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in Vitro y de laboratorio, suplementos dietarios, componentes anatómicos.

Para su conocimiento y aplicación, de manera atenta se informa que de conformidad con lo dispuesto en la normatividad vigente establecida por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, y en cumplimiento de lo señalado en el Decreto 3803 de 2006 y para efectos de lo previsto en el Decreto 4149 de 2004, Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE – se ha actualizado el listado general de productos sujetos a control previo por parte del INVIMA, y se han definido las medidas de control para el ingreso al país de la siguiente manera:

#### MEDIDAS DE CONTROL

- 1. Registro Sanitario (RS) o Permiso de comercialización o Notificación Sanitaria Obligatoria:** Se requiere como requisito previo para la importación de medicamentos, cosméticos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, medicamentos homeopáticos, alimentos y bebidas alcohólicas de uso o consumo humano; plaguicidas y productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico; reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios. De conformidad con los Decretos 677 de 1995, 219 de 1998, 2266 de 2004, 2092 de 1986, 4725 de 2005, 3554 de 2004, 3075 de 1997 y 4764 de 2005, 3192 de 1983, 365 de 1994, 4445 de 2005, 1843 de 1991, 1545 de 1998, 3770 de 2004, 3249 de 2006, Decisión 516 de 2001.

*Permiso de comercialización:* Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren del permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.



Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

De acuerdo con el artículo 31 de la Decisión 516 para efectos de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

Para mayor comprensión y manejo de los productos a los cuales el INVIMA otorga visto bueno sanitario previo a la importación, se presenta el siguiente glosario:

\*. Bebida alcohólica. El producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas (Artículo 2 del Decreto 3192 de 1983).

\*. Plaguicidas de uso doméstico: se entiende por plaguicida de uso doméstico todo producto destinado a ser aplicado en el medio ambiente con el objeto de combatir organismos capaces de producir daños en el hombre, los animales, las plantas, las semillas y los objetos inanimados (Artículo 65 del Decreto 2092 de 1986).

\*. Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (Artículo 2 del Decreto 677 de 1995).

\*. Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia (Artículo 2 del Decreto 3075 de 1997).

\*. Cosmético. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales (Artículo 2 del Decreto 219 de 1998).

4



0075

29 DIC 2006

Ministerio de Comercio, Industria  
y Turismo  
República de Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

\*. Producto de Aseo y Limpieza de Uso Doméstico: Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano (Artículo 2 del Decreto 1545 de 1998).

\*. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico (Artículo 2 del decreto 2266 de 2004).

\*. Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (Artículo 2 del Decreto 3554 de 2004).

\*. Reactivo de diagnóstico *in vitro*: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con (Artículo 2 del Decreto 3770 de 2004):

- Un estado fisiológico o patológico
- Una anomalía congénita
- La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales
- La Supervisión de medidas terapéuticas

\*. Componentes anatómicos: Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano (Artículo 2 del Decreto 2493 de 2004).

\* Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su



0075

Ministerio de Comercio, Industria  
y Turismo  
República de Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en (Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005):

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos

\*. Suplemento dietario: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que pueda contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación ( artículo 2 del Decreto 3249 de 2006).

2. **Visto Bueno previo (VB).** Se requiere como requisito previo para la importación de materias primas utilizadas en la elaboración de medicamentos, cosméticos, productos fitoterapéuticos, preparaciones odontológicas, productos medico quirúrgicos, preparaciones homeopáticas, alimentos y bebidas alcohólicas de uso o consumo humano; plaguicidas y productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico; así mismo se requerirá visto bueno previo para equipos biomédicos y sus partes, reactivos de laboratorio y productos a los que no se haya establecido el registro sanitario, así mismo se exige el visto bueno para los productos que se empleen para estudios clínicos, previo concepto y autorización de la Comisión Revisora, igualmente las muestras sin valor comercial. Todo lo anterior, de conformidad con los Decretos 677 de 1995, 219 de 1998, 2266 de 2004, 2092 de 1986 y 4725 de 2005, 3554 de 2004, 3075 de 1997 y 4764 de 2005, 3192 de 1983 y 4445 de 2005, 1843 de 1991, 1545 de 1998, 3770 de 2004, 3249 de 2006, y 2493 de 2004, Resolución 434 de 2001 y 529 de 2004 , Decisión 516 de 2001 y Decreto 3803 de 2006.

3. **Autorización para la importación:** Se requiere autorización para la importación por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, para:

- Medicamento vital no disponible: considerado como 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 (Artículo 2 del Decreto 481 de 2004).



0075 29 DIC 2006

Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

- Muestras sin valor comercial: para productos sujetos o no a registro sanitario, conforme al Decreto 3803 de 2006 y Circular interna INVIMA DG -0100 -1801 de 2003.
- Importaciones temporales: Para los productos que afectan la salud individual y colectiva de conformidad con los Decretos expedidos por el Ministerio de la Protección Social.
- Componentes anatómicos.
- Donación de medicamentos y dispositivos médicos: conforme al Decreto 919 de 2004.

4. **Visto Bueno para la exclusión del IVA.** En el caso de materias primas que se importen para la fabricación de medicamentos de uso humano, plaguicidas e insecticidas de uso doméstico que se acojan a lo estipulado en el Artículo 3ro. del Decreto 3733 del 20 de octubre de 2005 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público o la norma que se encuentre vigente, se deberá indicar en la casilla 27 "Solicitudes Especiales" del registro electrónico de importación el ítem del producto con el siguiente texto: "Nos acogemos al Artículo 3ro. del Decreto 3733 de 2005 para la exclusión del IVA". En el caso de ser comercializador debe enviar electrónicamente, como documento adjunto, el listado de los laboratorios fabricantes de medicamentos de uso humano o plaguicidas e insecticidas de uso doméstico a quienes les va a vender la materia prima. Las importaciones de materias primas para el desarrollo de productos y fabricación de lotes pilotos no llevan sello de exclusión de IVA.

Los productos sujetos a los controles previos enunciados anteriormente se relacionan en el anexo de la presente circular. Cuando no todos los productos contenidos en una subpartida están sujetos a una medida de control previo por parte del INVIMA, se utilizan Notas Marginales para aclarar este hecho.

Es de anotar que por cada ítem de producto (ítem de subpartida) que se incluya en una solicitud de registro o licencia de importación, el valor del Visto Bueno que deberá consignarse es de \$ 7.344.00 (código 4003); para el caso de las Autorizaciones, el valor es de \$27.200.00 (código 4002). Lo anterior, de conformidad con lo establecido por la Ley 399 de 1997 y la Resolución No. 2006018809 de agosto 18 de 2006 que actualiza las tarifas. Dichas tarifas cambian anualmente y se puede consultar en la página Web: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

El trámite de solicitud de importación se realiza a través de la VUCE. El importador debe diligenciar la casilla 28 "Solicitud de Visto Bueno Entidad" y seleccionar el código que le corresponde al INVIMA (01), bien sea para Visto Bueno o Registro Sanitario y en "Referencia Entidad de Visto Bueno" el número del Registro Sanitario, si este es el requisito a cumplir, indicando el ítem al que corresponda.



0075 29 DIC 2006

Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

Cuando este espacio no sea suficiente se debe indicar el número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria en cada uno de los ítems de la subpartida. En caso de tratarse de Autorizaciones expedidas por la Subdirección de Registros Sanitarios, se debe colocar en dicho ítem el número y fecha de expedición.

El pago electrónico por visto bueno de importación se debe realizar directamente en la VUCE.

Se hace especial énfasis en que para los trámites electrónicos el importador no debe anexar los documentos que previamente le ha expedido el INVIMA.

Otro tipo de documentación soporte que requiera el INVIMA para el estudio y aprobación del trámite, debe enviarse vía electrónica como documento adjunto del registro o licencia de importación. De lo anterior se exceptúan las importaciones de azúcar, leche en polvo y sus derivados, cuyos documentos soporte deberán radicarse directamente en la Oficina del Grupo de Puertos de INVIMA, en virtud de lo establecido en las Resoluciones 1679 y 16563 de 2002 del Ministerio de la Protección Social.

En la casilla de descripción de la mercancía de las Licencias o Registros de importación electrónica, se debe señalar lo siguiente, según el caso:

- Los productos sujetos a registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, deben indicar número completo del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria obligatoria, nombre del fabricante, nombre del producto terminado y presentación comercial, los cuales deben coincidir con los autorizados en dichos documentos.
- Cuando sean solicitudes que amparen equipo biomédico deberá manifestarse si el equipo es nuevo o usado y año de fabricación, así mismo la marca y el modelo correspondiente.
- Se debe indicar si son materias primas para el desarrollo de productos y lotes pilotos.

4  
En el caso que se presente solicitud de modificación relacionada con el nombre del importador, nombre del exportador, descripción de la mercancía, subpartida arancelaria, país de origen, país de compra, cambio de régimen y valor en los equipos médicos (esto último únicamente cuando se trate de ecógrafos), para registros o licencias de importación que previamente obtuvieron concepto de INVIMA, el usuario debe direccionar esta solicitud para concepto de INVIMA.



0075 29 DIC 2006

No se autorizará la importación de las subpartidas mencionadas en el siguiente cuadro, conforme a lo establecido al artículo 81 de La Constitución Política de Colombia que estipula: "Queda prohibida la fabricación, importación, posesión y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, así como la introducción al territorio nacional de residuos nucleares y desechos tóxicos."

3825300000	Desechos clínicos.
3825410000	Desechos de disolventes orgánicos halogenados
3825490000	Los demás desechos de disolventes orgánicos.
3825610000	Los demás desechos de la industria química o de las industrias conexas, que contengan principalmente componentes orgánicos.
3825690000	Los demás desechos de la industria química o de las industrias conexas, que contengan principalmente componentes orgánicos.
3825900000	Los demás productos residuales de la industria química o de las industrias conexas, no expresados ni comprendidos en otra parte; los demás desechos de la industria química o de las industrias conexas (Nota 6 Capítulo 38)

La presente Circular Externa rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Circulares Externas Conjuntas No. 02 y 03 de 2000 y la 001 de 2003, expedidas por INCOMEX -INVIMA, y Circulares Externas 056 de 2002 y 017 del 2005 de la Dirección de Comercio Exterior y las disposiciones que le sean contrarias.

  
**RAFAEL ANTONIO TORRES MARTÍN**  
Director de Comercio Exterior

  
**JULIO CESAR ALDANA BULA**  
Director General INVIMA