



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE VITALES NO DISPONIBLES IMPORTADOS EN EL MARCO DE LA FINALIZACIÓN DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

John Alexander Muñoz Montenegro

**Grupo Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación
DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS**

Bogotá D.C., 29 de septiembre de 2022

ORGANIGRAMA Invima

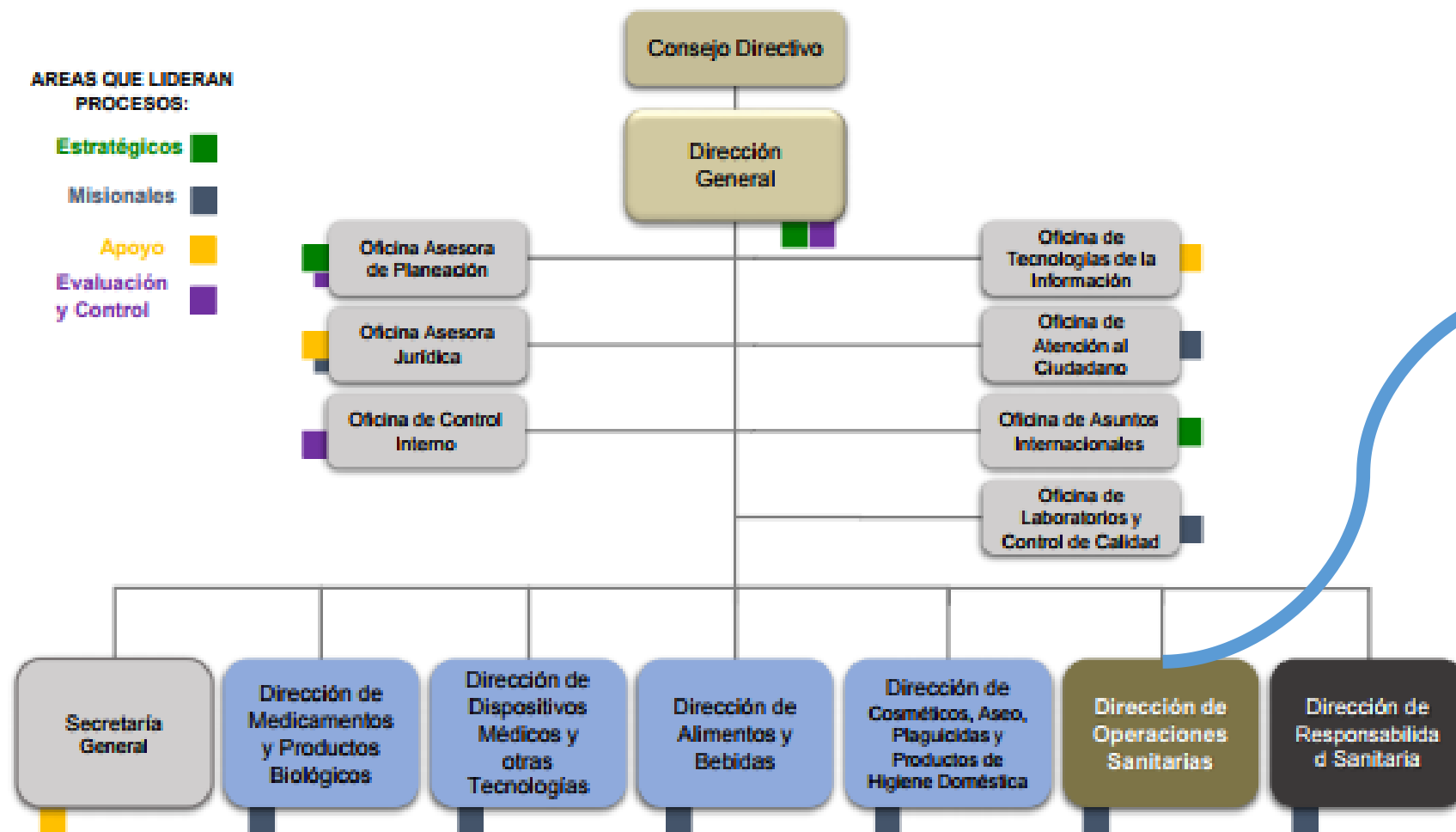
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos

Misionales

Apoyo

Evaluación
y Control



Compuesta por :

- GTPME
- GIVC-GTT
- PAPF
- VUCE
- GGA



TRAMITES DE IMPORTACIÓN

Productos
competencia
del Invima (Art.
245 Ley 100/93,
Dec. 2078/12)

DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS

Grupo de Autorizaciones y Licencias para la Importación y Exportación

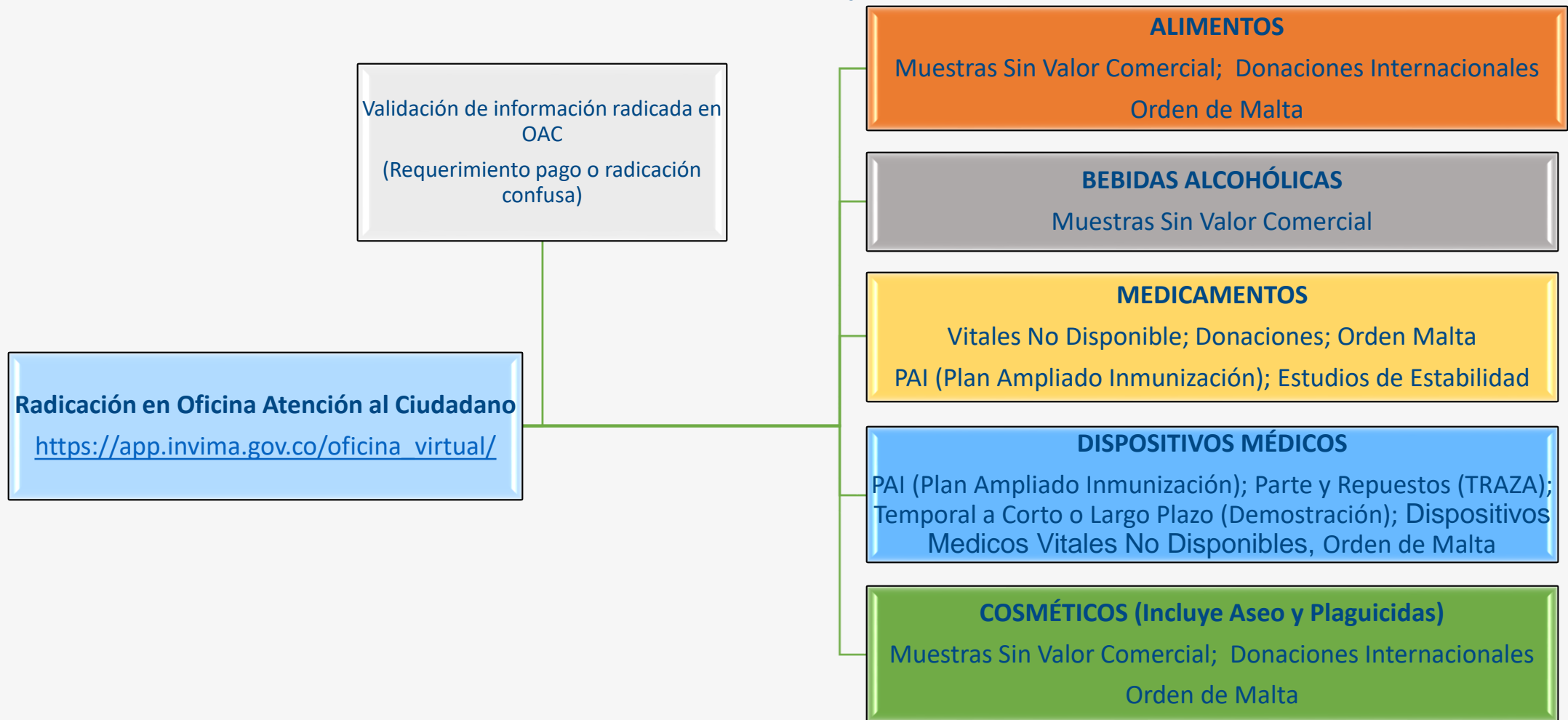
1. Autorizaciones para importación:

- ✓ Medicamentos vitales no disponibles
- ✓ Medicamentos para estudios de estabilidad
- ✓ Muestras sin valor comercial
- ✓ Componentes anatómicos
- ✓ PAI (Plan Ampliado de Inmunización)
- ✓ Donaciones Internacionales con fines sociales y humanitarios
- ✓ Soberana Orden de Malta para la Asistencia Humanitaria
- ✓ Partes y/o Repuestos condiciones especiales
- ✓ Temporal a corto o largo plazo (Equipo Biomédico - Demostración)
- ✓ Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles

2. Vistos buenos de importación que se traducen en solicitudes de:

- Licencias de Importación
- Registros de Importación
- Modificaciones de Importación
- Cancelaciones de Importación
- Vitales no disponibles (para afrontar la pandemia por la COVID-19)

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN (Productos No cuentan con RS)



REQUISITOS GENERALES PARA REALIZAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN

Requisitos:

- Solicitud escrita dirigida a la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, radicada a través de la oficina virtual del Invima en el enlace https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/
- Luego debe seleccionar: Enviar nueva solicitud
- Seleccionar la ventana denominada “Autorización de Importación - Donaciones Internacionales - Vital No Disponible”
- En esta ventana el usuario debe allegar la información correspondiente requerida para cada uno de los tramites de autorización de importación que desea realizar. Ejemplo:

[Autorización de importación de MSVC de Alimentos \(Resolución 3772/2013, Resolución 2013034419/2013, Resolución 2018014623 de 2018\)](#)

- Nombre o razón social del solicitante
- Nombre del producto
- Descripción del producto
- Uso específico acorde con la norma
- Cantidades
- No. Lote correspondiente
- Sitio de ingreso al país
- Nombre o razón social del fabricante
- Objeto del estudio, metodología, lugar y fecha en las que se realizará
- Comprobante de pago tarifa establecida

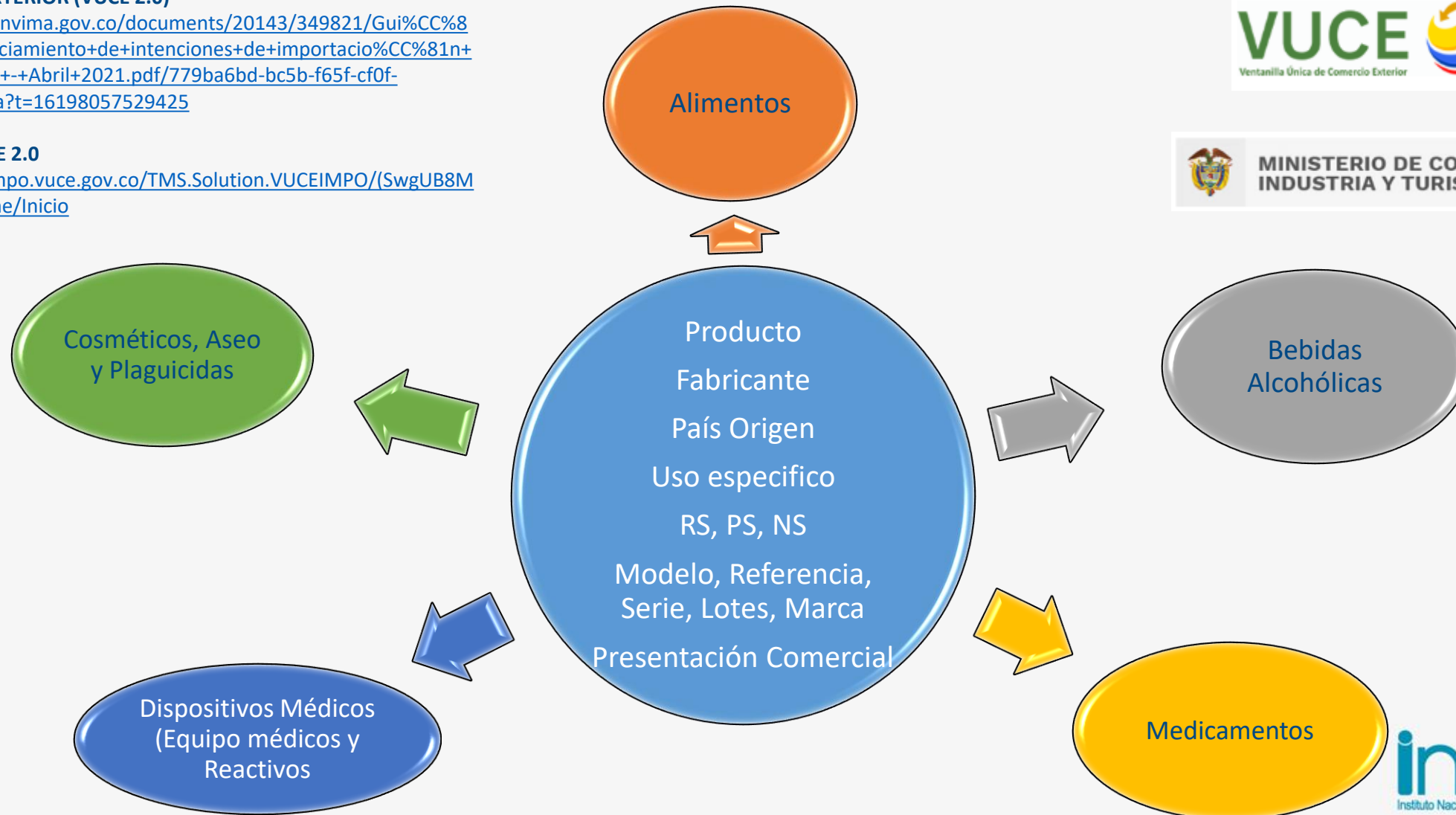
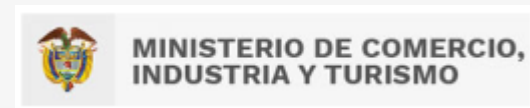
DILIGENCIAMIENTO DE SOLICITUD DE VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE”

GUÍA DE IMPORTACIÓN ANTE LA VENTANILLA ÚNICA DE
COMERCIO EXTERIOR (VUCE 2.0)

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/349821/Gui%CC%81a+de+diligenciamiento+de+intenciones+de+importacio%CC%81n+ante+la+VUCE+-+Abril+2021.pdf/779ba6bd-bc5b-f65f-cf0f-4e2370c03e8a?t=16198057529425>

Acceso a VUCE 2.0

[https://vuceimpo.vuce.gov.co/TMS.Solution.VUCEIMPO/\(SwgUB8M7\)/PB/es/Home/Inicio](https://vuceimpo.vuce.gov.co/TMS.Solution.VUCEIMPO/(SwgUB8M7)/PB/es/Home/Inicio)



VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE”



Importaciones VUCE 2.0 | Ventana x Home - TMS Versión 2018.01.103 x

vuceimpo.vuce.gov.co/TMS.Solution.VUCEIMPO/(SwgUB8M7)/RD/es/Home/Inicio

Importaciones El progreso es de todos Mincomercio

Gestionar

- Firma masiva x cuota
- Vistos buenos
- Vistos buenos con tareas abiertas
- Vistos buenos con tareas cerradas

Reportes

Consultar

<input type="checkbox"/>		TMR-I-0102838-20220513	9009178014 - INDUSTRIAS VIVA NATUR S.A.S. 9000813591 - AGENCIA DE ADUANAS ML S.A.S NIVEL 1	Solicitud de Importación VoBo INVIMA	13 de Mayo de 2022 03:01:40 pm	<ul style="list-style-type: none"> • VBo. INVIMA: Pendiente • Cantidad de ítems:1 • Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0103317-20220513	9000612249 - MERCAMIO S. A. 8300030796 - AGENCIA DE ADUANAS PROFESIONAL S.A.S NIVEL 1 - SIAP	Solicitud de Importación VoBo INVIMA	13 de Mayo de 2022 05:15:40 pm	<ul style="list-style-type: none"> • VBo. INVIMA: Pendiente • Cantidad de ítems:3 • Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0104201-20220516	8605354934 - INTERENZIMAS S.A.S.	Solicitud de Importación VoBo INVIMA	17 de Mayo de 2022 08:43:40 am	<ul style="list-style-type: none"> • VBo. INVIMA: Pendiente • Cantidad de ítems:3 • Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0104950-20220517	8600561508 - BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A 8904030776 - AGENCIA DE ADUANAS HUBEMAR S.A.S NIVEL 1	Solicitud de Importación VoBo INVIMA	17 de Mayo de 2022 02:53:40 pm	<ul style="list-style-type: none"> • VBo. INVIMA: Pendiente • Cantidad de ítems:1 • Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0105448-20220517	9000843790 - AROMASYNT S.A.S 8002519571 - AGENCIA DE ADUANAS SIACO SAS NIVEL 1	Solicitud de Importación VoBo INVIMA	17 de Mayo de 2022 06:21:40 pm	<ul style="list-style-type: none"> • VBo. INVIMA: Pendiente • Cantidad de ítems:1 • Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0106042-20220518	8600238891 - JOHN SIMON & CIA LTDA 9001916106 - AGENCIA DE ADUANAS BMA SAS NIVEL 2	Solicitud de Importación VoBo INVIMA	18 de Mayo de 2022 11:23:40 am	<ul style="list-style-type: none"> • VBo. INVIMA: Pendiente • Cantidad de ítems:2 • Requerimiento: Pendiente

Mostrando registros del 1 al 19 de un total de 19 registros

Anterior 1 Siguiente

3:56 p. m.

Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias. Decreto 2078 de 2012.


Circular 04 de 2022 – Anexo 13 - Subpartidas que amparan productos sujetos a Visto Bueno por el Invima.

Decreto 925 de 2013. “Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación”.

Decreto 2106 de 2019 Artículo 139 “Términos para resolver las solicitudes de importación...”



SOLICITUD DE IMPORTACIÓN VUCE



El progreso es de todos

Mincomercio

VUCE Importaciones

SOLICITUD DE LICENCIA O REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1

Número de Radicación Temporal

2

Fecha de Solicitud

2021-11-22 12:27:03 PM

3

Régimen

LIBRE

4

Importador

Representante legal

Nit.

Correo electrónico

Teléfono

Dirección

Ciudad

5

Consignatario

6


Empresa o Entidad para la cual se importa (INDUMIL-FNE-Otra)

Representante legal

Nit.

Correo electrónico

Ciudad



DATOS DE LA IMPORTACIÓN

8

Clase de importador

Privada

9

País de origen

MALASIA

10

Estado de mercancía

Nueva

11

País de compra

ESPAÑA

12

Aplica cupo autorizado por MinCIT

No

Cupo(Normatividad vigente)

N/A

13

Aplica cupo autorizado por otra entidad

No

Entidad, Cupo(Normatividad vigente)

N/A

14

Vía

Transporte marítimo

15

Puerto de embarque

VALENCIA,

16

Aduana

Aduanas de Cartagena

17

Exportador y ciudad de domicilio

4 GASA S.L - SEVILLA

18

Plan Vallejo

No

19

No. Programa

21

Reembolsable ?

Si

22

Valor total FOB US\$

640,000,000.00

23

Solicitudes especiales

Dispositivos médicos vitales no disponibles

Si

PRODUCTO DECLARADO COMO VITAL NO DISPONIBLE

SOLICITUD DE IMPORTACIÓN VUCE

30 Ítem No. 2		
31 Cantidad	32 Precio unitario US\$	33 Valor total FOB de ítem US\$
20000000.00000000	8.00000000	160,000,000.00
34 Descripción de la mercancía: NOMBRE PRODUCTO: <u>GUANTES DE EXAMEN / NOMBRE COMERCIAL: GUANTE NITRILO SENSITOUCH AZUL TM</u> , FAMILIA DE LA REFERENCIA: <u>GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SIN POLVO</u> MARCA - REFERENCIA: <u>SI-NITRILO-ST-M</u> . USO: <u>LOS GUANTES ESTERILES Y NO ESTERILES SON UTILIZADOS COMO UNA BARRERA DE PROTECCION CONTRA LA CONTAMINACION ENTRE EL PERSONAL ASISTENCIAL MEDICO Y PACIENTE.</u> COMPOSICION: <u>LATEX DE NITRILO, HIDROXIDO DE POTASIO, OXIDO DE ZINC, DIBUTIL DITIOCARBAMATO DE ZINC (ZDBC), DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC (ZDEC), AZUFRE, DIOXIDO DE TITANIO, PIGMENTO, EMULSION DE SILICONA , NOMBRE DEL FABRICANTE: TG MEDICAL SDN. BHD., DIRECCION: LOT 4969, JAHAN TERATAI , PAIS DE ORIGEN: MALASIA , VIDA UTIL: 5 AÑOS , PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE 500 BOLSAS DE 2 UNID, CAJA 250 BOLSAS DE 4 UNID, CAJA 125 BOLSAS DE 8 UNID, CAJA 360 BOLSAS DE 2 UNID.CAJA POR 20 DISPENSADORES DE 50 UNIDADES, CAJA POR 50 DISPENSADORES DE 20 UNIDADES, CAJA POR 10 DISPENSADORES DE 100 UNIDADES, CAJA POR 100 CAJITAS DE 10 UNID, CAJA POR 100 CAJITAA DE 8 UNID, PRESENTACION INDIVIDUAL (SOBRE QUE CONTIENE UN PAR DE GUANTES ESTERILES), PRESENTACION INDIVIDUAL (BOLSA QUE CONTIENE PAR DE GUANTES NO ESTERILES), MES Y AÑO DE FABRICACION : AGOSTO 2020 , MARCA: CUATROGASA, BEHOLI, SIGAL, MV, NEWMEK, ESTADO DE LA MERCANCIA : NUEVA.</u>		
35 Pais Origen	MALASIA	
Pais de remanufactura		
36 Vehículo No		
37 Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones		

VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN VUCE



El progreso es de todos

Mincomercio

VUCE Importaciones
VISTO BUENO



Escanee el código QR y verifique su existencia en la ventallina única de comercio exterior

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud:	<input type="text" value="TMR-I-"/>	
Número Visto Bueno:	<input type="text" value="VINVIMA-21-"/>	Fecha aprobación o negación: <input type="text" value="2021-12-03 12:43:23 PM"/>
Concepto de visto bueno:	<input type="text" value="Aprobado"/>	Fecha vencimiento aaaa-mm-dd: <input type="text"/>

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO.
MERCANCIA NUEVA.
PRODUCTO:

FABRICANTE:
DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLARATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 1148 DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO ACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

El almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.

Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción "Reporte FOREIA", a través del Aplicativo Web :/farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

*Señor importador, una vez realizada la nacionalización de mercancías de los productos importados para la atención del COVID-19, por favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo importacioncovid19@invima.gov.co dentro de un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles:

1. Registro de importación o licencia aprobada por VUCE.
2. Nombre del producto importado
3. Declaración de Importación - DIAN (nacionalización).
4. Cantidad Nacionalizada.
5. Lote o serial del producto nacionalizado.
6. Ficha técnica del producto.
7. Ubicación de almacenamiento de los productos importados.
8. Contacto del responsable de los productos importados (Director Técnico), Nombre, teléfono y correo electrónico".

Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como

REQUISITOS PARA PRODUCTOS TERMINADOS

Dispositivos Médicos

- ✓ Nombre del producto
 - ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
 - ✓ Uso
 - ✓ Composición (si aplica)
 - ✓ Nombre del fabricante
 - ✓ País de origen
 - ✓ Vida útil (si aplica)
 - ✓ Presentaciones comerciales
 - ✓ Mes y año de fabricación
 - ✓ Marca (si aplica)
 - ✓ Estado nuevo.
-
- ☐ Pago Código 4002-5
 - ☐ Certificado de Venta Libre (CVL)
 - ☐ Certificado de calidad y/o certificado de análisis
 - ☐ Destino del producto a importar

Equipos Biomédicos

- ✓ Nombre del producto
 - ✓ Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
 - ✓ Uso
 - ✓ Nombre del fabricante
 - ✓ País de origen
 - ✓ Vida útil (si aplica)
 - ✓ Mes y año de fabricación
 - ✓ Marca (si aplica)
 - ✓ Estado nuevo
 - ✓ Número de serie.
-
- ☐ Documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.
 - ☐ Certificado de conformidad

USADO O REPOTENCIADO

PARA REPORTAR EL AGOTAMIENTO

Para comunicar al Invima el agotamiento de existencias de los productos que fueron declarados como vitales no disponibles y que a la fecha tengan en sus inventarios, para lo cual deberá tener en cuenta lo siguiente:

Ingresa al link: https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles/index.php?a=add donde deberá escoger alguna de las dos opciones resaltadas en amarillo, de acuerdo con su modalidad (fabricación nacional o importación):



INFORMACION A TENER EN CUENTA:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Contacto: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

E-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

No. de registro o licencia de importación: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Numero de declaración de importación: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nombre del importador: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Tipo de Producto: Dispositivo Médico

Razón Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Dirección: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Departamento: CUNDINAMARCA

Ciudad: cota

Número telefónico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nombre del responsable o representante legal: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Y

Documento de identidad o NIT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lotes por agotar: 20200610A

Unidades por lote del producto por agotar: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: 06/2020

Fecha de vencimiento: 2025

Vida útil: 5 años

Referencia: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Serial:

Modelo:

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

GRACIAS !!!

www.invima.gov.co

Carrera 10 # 64 - 28
Bogotá, Colombia

Consultas e Información Coordinación VUCE

Dirección de Operaciones Sanitarias

Tel: (57) (7422121 Ext 7350

importacionesinvima@invima.gov.co

Realizado por: Grupo de Autorizaciones y Licencias de Importación y Exportación