



in*v*imä

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA.

Decreto 2078 de 2012 y demás normas

Decreto 925 de 2013.

Decreto 2106 de 2019 Artículo 139.

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

Dirección de Operaciones Sanitarias

Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

Contenido

1. Generalidades
2. Requisitos de importación y exportación de productos competencia del Invima
 - **Autorización de Importación**
 - **Visto Bueno de Importación “VUCE”.**
3. Preguntas e inquietudes

GENERALIDADES



Coordinación de Grupo Trabajo

Asignación Vo.Bo. de Importación VUCE

Apoyo administrativo y Asignación de Autorizaciones de Importación

Medicamentos, Homeopáticos, Suplementos, Fitoterapéuticos

Medicamentos Vitales No Disponibles "MVND"

Alimentos, Bebidas Alcohólicas y materias primas

Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

Reactivos de Diagnóstico y Componentes Anatómicos

Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Grupo de Autorizaciones y Licencias para la Importación y Exportación

1. Autorizaciones para importación:

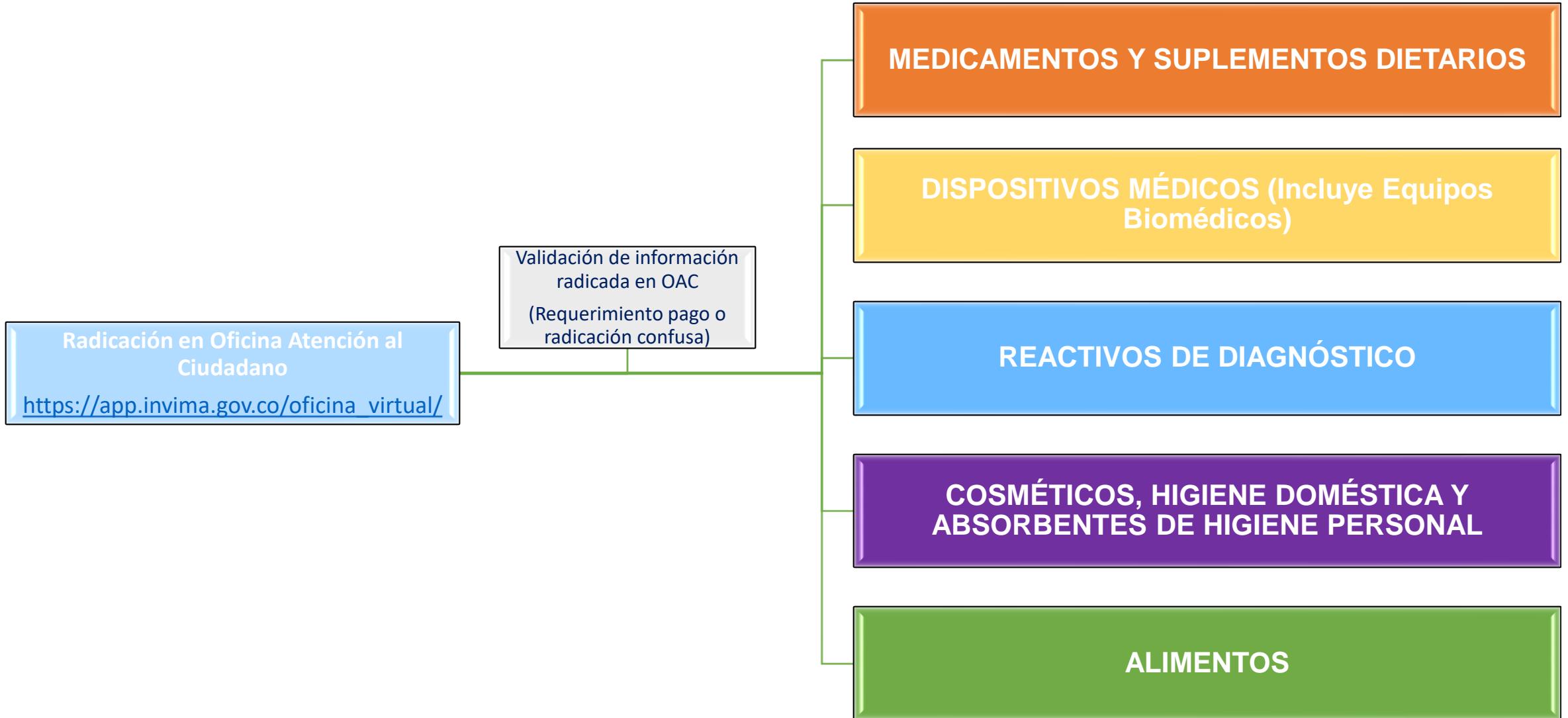
- ✓ Medicamentos vitales no disponibles
- ✓ Medicamentos para estudios de estabilidad
- ✓ Muestras sin valor comercial
- ✓ Componentes anatómicos
- ✓ PAI (Plan Ampliado de Inmunización)
- ✓ Donaciones Internacionales con fines sociales y humanitarios
- ✓ Soberana Orden de Malta para la Asistencia Humanitaria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

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

- ✓ Licencias de Importación y Exportación
- ✓ Registros de Importación y Exportación
- ✓ Modificaciones de Importación y Exportación
- ✓ Cancelaciones de Importación y Exportación

Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, "Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022"

Articulación de Comercio Exterior con MinCIT, Minsalud, ICA, DIAN, FNE, INS, Prosperidad Social, Supersalud



AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

EJEMPLO: Requisitos para Donaciones Internacionales:

- Productos de uso humano con fines sociales y humanitarios – **Decreto 218 de 2019**. (Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnóstico, Alimentos, Cosméticos, Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal).

Documentos Generales:

TODOS LOS TRAMITES DE DONACIÓN deben aportar los siguientes documentos:



- **Formato único de autorización de donaciones Internacionales:**
- Formato ASS-RSA-FM123 Versión 00 - **Decreto 218 de 2019**.
- Formato ASS-RSA-FM163 Versión 01 - **Decreto 1651 de 2022**.
- **Recibo de pago:** (Que relacione el valor establecido en el Manual Tarifario Vigente, de acuerdo al número de productos).
Aplican las siguientes tarifas
 - ❖ Código 4002-32 de 1 hasta 20 productos
 - ❖ Código 4002-33 de 21 hasta 200 productos
 - ❖ Código 4002-34 de 201 productos en adelante
- **En caso de ser presentado por un tercero, adjuntar PODER.**

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN



- **Carta firmada por el responsable de la entidad donante:** (Tener en cuenta información por producto como receptor, país de origen, cantidad, identificación del producto con número de lote, referencia, presentación comercial, indicaciones, y condiciones de almacenamiento, para garantizar la calidad del producto entre otras. Adicionalmente indicar de destino, uso final etc.
- **Carta de aceptación de la donación emitida por el receptor:** Debe señalar el uso específico que se dará, indicando y garantizando las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante.
- **Documento de Justificación de la donación:** Documento donde se justifique epidemiológicamente o socialmente la intención de la donación.
- **Certificado de Existencia y Representación Legal del receptor.**

Tener en cuenta:

El nombre de los productos: deberá ser el mismo que declara el fabricante el cual se corrobora con la información técnica y legal aportada.

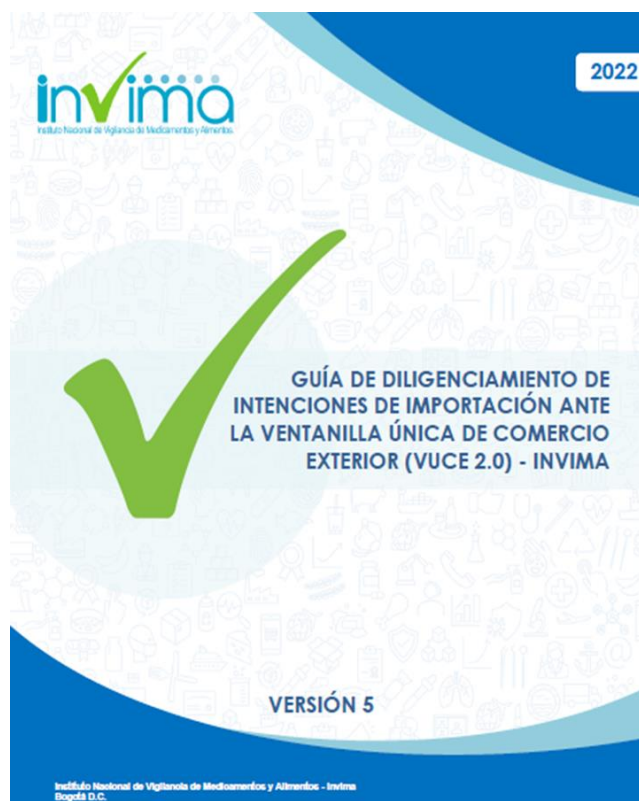
Leyenda obligatoria. Los productos donados deberán contar con un sello o rótulo en lugar visible con la leyenda: "Donación, Prohibida su Venta" o similar.

Traducciones: Los documentos oficiales expedidos en el exterior debe estar apostillados o consularizados y legalizados, además deben contar con traducción oficial.

VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE”.

Una vez se obtenga el acto administrativo (ya se Donación, MVND, Temporal, MSVC u otra) **o si este no requiere de una Autorización Sanitaria previa** se debe proceder a solicitar visto bueno de importación a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

Dicho documento debe relacionar la información definida en la Guía de diligenciamiento, la cual puede ser consultada en: *Pág. Web Invima - Trámites y servicios – VUCE – Guías y Documentos de orientación – Guía Diligenciamientos Visto Bueno Importación* <https://www.invima.gov.co/web/guest/vuce>



Todos los productos competencia del Invima deberán contar con Vo.Bo. previo a través de la VUCE 2.0 para su arribo a territorio nacional

Información a diligenciar la solicitud de visto bueno en VUCE 2.0	REQUISITOS PARA IMPORTACIÓN	Casilla
	Nombre del Importador	4
	País de Origen	9
	Exportador	17
	Condición / Reembolsable?	21
	Solicitudes especiales	23
	Cantidad	25
	Subpartida	31
	Nombre del producto (Terminado o MP)	34
	Composición cual cuantitativa	
	Concentración (Si aplica)	
	Nombre del Fabricante	
	Presentación comercial (onzas, gr, kg, Ton, ml lt, cm ³)	
	País de Origen	37
RS, PS, NS, NSO y Expediente		

VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE.”

VISTO BUENO
DE
IMPORTACIÓN

“VUCE”



Importaciones VUCE 2.0 | Venta: 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-0102836-20220513	9009179014 - INDUSTRIAS VIVA NATUR S.A.S 9000812591 - AGENCIA DE ADUANAS NL S.A.S NIVEL 1	Solicitud de Importación Visto INVIMA	13 de Mayo de 2022 03:01:40 pm	VBo. INVIMA: Pendiente Cantidad de Items: 1 Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0103317-20220513	5000612249 - MERCAMIO S.A 8300030796 - AGENCIA DE ADUANAS PROFESIONAL S.A.S NIVEL 1 - SIAP	Solicitud de Importación Visto INVIMA	13 de Mayo de 2022 05:15:40 pm	VBo. INVIMA: Pendiente Cantidad de Items: 3 Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0104201-20220516	8605358304 - INTERENZIMAS S.A.S	Solicitud de Importación Visto INVIMA	17 de Mayo de 2022 08:43:40 am	VBo. INVIMA: Pendiente Cantidad de Items: 3 Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0104950-20220517	8600561598 - BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. 8904330776 - AGENCIA DE ADUANAS HUBENAR S.A.S NIVEL 1	Solicitud de Importación Visto INVIMA	17 de Mayo de 2022 02:53:40 pm	VBo. INVIMA: Pendiente Cantidad de Items: 1 Requerimiento: Pendiente
<input type="checkbox"/>		TMR-I-0105448-20220517	9000843790 - AROMASINT S.A.S 8002519571 - AGENCIA DE ADUANAS IMACO SAS NIVEL 1	Solicitud de Importación Visto INVIMA	17 de Mayo de 2022 06:21:40 pm	VBo. INVIMA: Pendiente Cantidad de Items: 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 Visto INVIMA	18 de Mayo de 2022 11:23:40 am	VBo. INVIMA: Pendiente Cantidad de Items: 2 Requerimiento: Pendiente

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

Anterior 1 Siguiente

3:56 p. m.

SOLICITUD DE VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN "VUCE."



SOLICITUD DE LICENCIA O REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1 Número de Radicación Temporal

2 Fecha de Solicitud 2021-11-22 12:27:03 PM

Si la solicitud es aprobada se le asignará un número definitivo.

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	ECUADOR
10 Estado de mercancía	Nueva	11 País de compra	ECUADOR
12 Aplica cupo autorizado por MinCIT	No	Cupo(Normatividad vigente)	N/A
13 Aplica cupo autorizado por otra entidad	Si		

*Recuerde diligenciar las demás casillas de acuerdo a los requisitos establecidos en la guía de diligenciamiento

SOLICITUD DE VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE”



EJEMPLO: ALIMENTOS (PRODUCTO TERMINADO) CON RS, PS, NS

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Número de Registro Sanitario (RS), Permiso Sanitario (PS) o Notificación Sanitaria de Alimentos (NSA) y su vigencia.
- ✓ Número de expediente.
- ✓ Nombre del fabricante.
- ✓ País de origen.
- ✓ Presentaciones comerciales.
- ✓ Marca.
- ✓ *Grado alcoholico. (Bebidas Alcohólicas).

SOLICITUD DE VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE”

EJEMPLO: MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS



- ✓ Nombre comercial de la materia prima.
- ✓ Nombre técnico de la materia prima (nombre químico y número CAS o INS, si aplica).
- ✓ Nombre del fabricante de la materia prima.
- ✓ País de origen de la materia prima.
- ✓ Uso específico.
- ✓ Sector al cual va dirigido (gastronómico y/o materia prima para la industria de alimentos).
- ✓ Presentación comercial (tipo de empaque y cantidad contenida).

Toda materia prima y/o aditivo debe estar permitido.

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

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

SOLICITUD DE VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE.

EJEMPLO: CONSIDERACIONES ESPECIALES



PRODUCTOS CARNICOS

Relacionar especie, estado de conservación (congelado, fresco, etc.), tipo proceso al que sido sometido, relacionar el nombre y código del establecimiento en el exterior autorizado para importar), país de origen, presentación comercial, sector

PESCADOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA

(Relacionar especie, estado de conservación y tipo proceso al que sido sometido), Uso específico, sector al cual va dirigido, nombre del fabricante, planta o establecimiento de origen, país de origen, presentación comercial.

Sector al cual va dirigido (Ej.: 1. Gastronómico, 2. Materia prima para la industria de alimentos, 3. Venta directa al consumidor).*



VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE.”

SUBPARTIDA ARANCELARIA		
24 Subpartida No. 1	25 Subpartida arancelaria: 1604142000	
26 Unidad de medida	27 Cantidad total	28 Valor total subpartida US\$
CAJA DE CARTON	198.00000000	4,356.00
29 Descripción subpartida: Preparaciones y conservas de listados y bonitos, enteros o en trozos, excepto picados.		
ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA		
30 Ítem No. 1		
31 Cantidad	32 Precio unitario US\$	33 Valor total FOB de ítem US\$
198.00000000	22.00000000	4,356.00
34 Descripción de la mercancía: <u>PRODUCTO: ATUN LOMITOS EN CONSERVA AL NATURAL CON SAL EN ACEITE VEGETAL (LOMITOS DE ATUN EN ACEITE VEGETAL. ATUN LOMITOS EN CONSERVA AL NATURAL CON SAL EN AGUA (LOMITOS DE ATUN EN AGUA). MARCA: PERLE DE ORO. ORIGEN: CARNE DE PESCADO. ESPECIE: KATSUWONUS PELAMIS. GRADO DE PREPARACION: PRODUCTO TERMINADO. PARA CONSUMO HUMANO. COMPOSICIONES PORCENTUALES: CARNE DE ATUN 65.71%, ACEITE VEGETAL 23.31%, AGUA 10%Y SAL 0.98%. FABRICANTE: EMPACADORA DE MARISCOS ECUAMARISC CIA LTDA. PRESENTACIONES: CAJAS DE CARTON POR 48 LATAS DE 175 GRAMOS C/U. PESO DRENADO: 115 GRAMOS. TAPA ABRE FACIL. PESO NETO POR CAJA: 8.4 KG. REGISTRO SANITARIO No. RSA-0010270-2020. VIGENTE HASTA EL: 2025/07/30. EXPEDIENTE No. 20186324.</u>		



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:	TMR-I-0 -20221019	
Número Visto Bueno:	VINVIMA-22-012	Fecha aprobación o negación: 2022-10-25 02:26:20 PM
Concepto de visto bueno:	Aprobado	Fecha vencimiento aaaa-mm-dd: <input style="width: 100%;" type="text"/>

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

Ok Tecnico.
 Para producto terminado con Registro Sanitario Vigente.
 Según lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 artículo 6 numeral 6.2 Realizara inspeccion fisica a los productos, de acuerdo con el procedimiento establecido por dicho Instituto, en el marco del modelo de inspeccion, vigilancia y control sanitario establecido por este Ministerio mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, de dicha actividad se levantara la correspondiente acta.”

Nota: Se les recuerda a los interesados que de conformidad con el Artículo 3 del Decreto 925 de 2013 la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca y según el artículo 11 de esta misma norma, es responsabilidad de los interesados la correcta presentación de esta.

VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE.”

SUBPARTIDA ARANCELARIA		
24 Subpartida No. 1	25 Subpartida arancelaria: 1604142000	
26 Unidad de medida	27 Cantidad total	28 Valor total subpartida US\$
CAJA DE CARTON	198.00000000	4,356.00
29 Descripción subpartida: Preparaciones y conservas de listados y bonitos, enteros o en trozos, excepto picados.		
ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA		
30 Ítem No. 1		
31 Cantidad	32 Precio unitario US\$	33 Valor total FOB de ítem US\$
198.00000000	22.00000000	4,356.00
34 Descripción de la mercancía: <u>PRODUCTO: ATUN LOMITOS EN CONSERVA AL NATURAL CON SAL EN ACEITE VEGETAL (LOMITOS DE ATUN EN ACEITE VEGETAL. ATUN LOMITOS EN CONSERVA AL NATURAL CON SAL EN AGUA (LOMITOS DE ATUN EN AGUA). MARCA: PERLE DE ORO. ORIGEN: CARNE DE PESCADO. ESPECIE: KATSUWONUS PELAMIS. GRADO DE PREPARACION: PRODUCTO TERMINADO. PARA CONSUMO HUMANO. COMPOSICIONES PORCENTUALES: CARNE DE ATUN 65.71%, ACEITE VEGETAL 23.31%, AGUA 10%Y SAL 0.98%. FABRICANTE: EMPACADORA DE MARISCOS ECUAMARISC CIA LTDA. PRESENTACIONES: CAJAS DE CARTON POR 48 LATAS DE 175 GRAMOS C/U. PESO DRENADO: 115 GRAMOS. TAPA ABRE FACIL. PESO NETO POR CAJA: 8.4 KG. REGISTRO SANITARIO No. RSA-0010270-2020. VIGENTE HASTA EL: 2025/07/30. EXPEDIENTE No. 20186324.</u>		



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:	TMR-I-0 -20221019	
Número Visto Bueno:	VINVIMA-22-012	Fecha aprobación o negación: 2022-10-25 02:26:20 PM
Concepto de visto bueno:	Aprobado	Fecha vencimiento aaaa-mm-dd: <input style="width: 100%;" type="text"/>

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

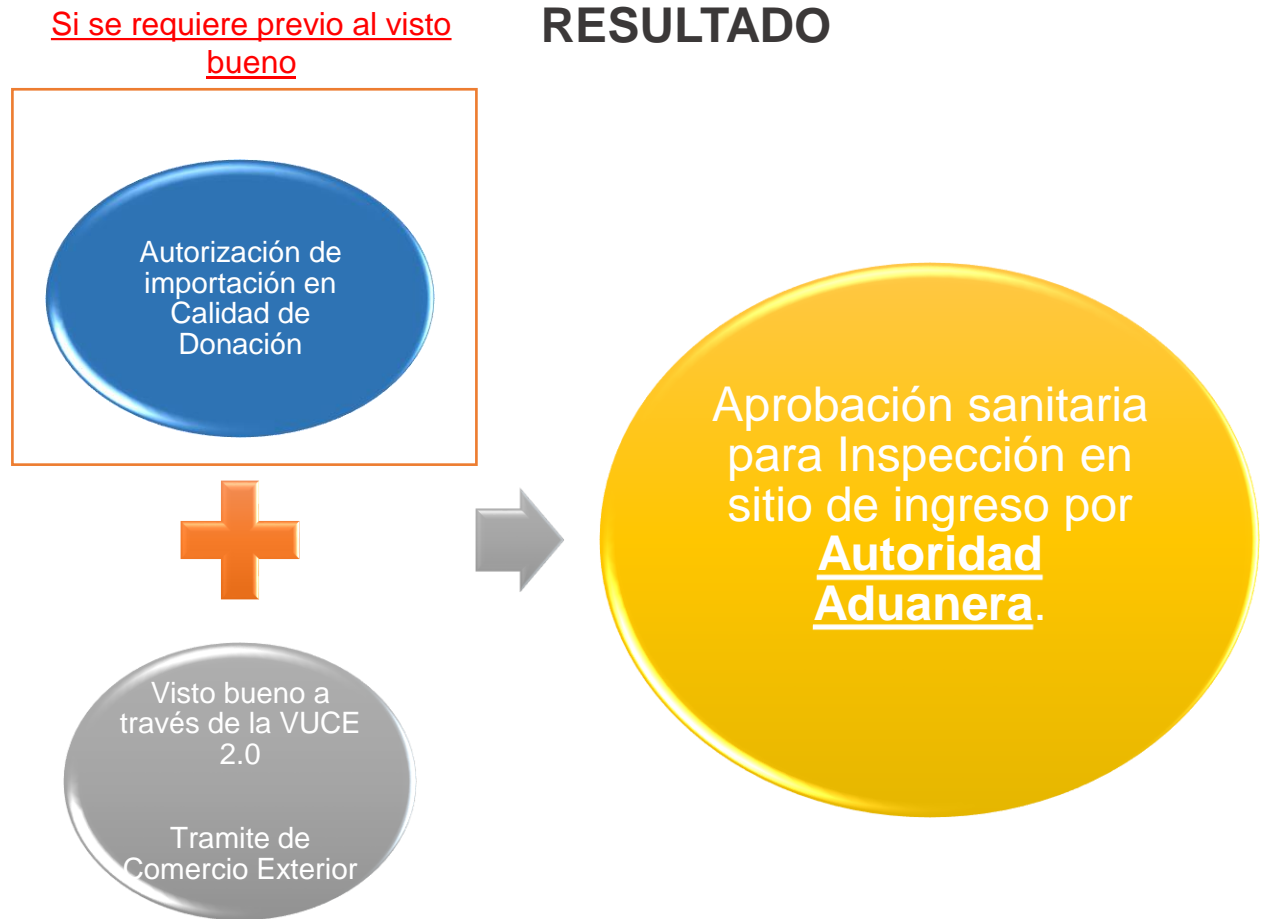
Ok Tecnico.
 Para producto terminado con Registro Sanitario Vigente.
 Según lo establecido en el Decreto 2478 de 2018 artículo 6 numeral 6.2 Realizara inspeccion fisica a los productos, de acuerdo con el procedimiento establecido por dicho Instituto, en el marco del modelo de inspeccion, vigilancia y control sanitario establecido por este Ministerio mediante Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, de dicha actividad se levantara la correspondiente acta.”

Nota: Se les recuerda a los interesados que de conformidad con el Artículo 3 del Decreto 925 de 2013 la información de las solicitudes debe ser clara, precisa e inequívoca y según el artículo 11 de esta misma norma, es responsabilidad de los interesados la correcta presentación de esta.

VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN “VUCE.”

ERRORES MAS FRECUENTES EN EL DILIGENCIAMIENTO DE LA SOLICITUD DE IMPORTACION

- El nombre del producto.
- Número de lote.
- Cantidad.
- Nombre del fabricante declarado diferente a lo autorizado.
- Información incompleta o errónea.
- No indicar la presentación comercial completa
- No indicar correctamente el uso o sector del producto.
- No indicar dentro de las solicitudes especiales el motivo de modificación de la licencia inicial



Gracias

Consultas e Información Coordinación VUCE
Dirección de Operaciones Sanitarias
Tel: (601) 7422121 Ext 7350 - 7351
importacionesinvima@invima.gov.co