



La salud
es de todos

Minsalud

Guía de diligenciamiento para importación de medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 (Decreto 1787 de 2020).

Alcance: Medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE.

**Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima**

Director General
Julio César Aldana Bula

Director de Operaciones Sanitarias
Luis Armando Cerón Escorcia

Coordinador Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación.
Cesar Andres Cubides Martinez

Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación.
Desarrollo de contenidos

Bogotá, D.C., enero de 2021



Que mediante el Decreto 4149 de 2004 - *por el cual se racionalizan algunos trámites y procedimientos de comercio exterior, se crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior y se dictan otras disposiciones*, en su artículo 1 se indica lo siguiente “*Ventanilla Única de Comercio Exterior...* los usuarios realizarán las siguientes actividades: a) Tramitar las autorizaciones, permisos, certificaciones o vistos buenos previos que exigen las diferentes entidades competentes para la realización de las operaciones específicas de exportación e importación, y b) Consultar información relacionada con los procedimientos previos a la importación y exportación”.

Que mediante el Decreto 925 de 2013 - *Por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación*, en su artículo 1, 12 y 25 se establecen las condiciones y los requisitos para el trámite de los registros y licencias de importación.

Que mediante el Decreto 2078 de 2012 - *por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*, el numeral 19 del artículo 4, establece lo siguiente “Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes”.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 - *Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria*.

Que mediante la *GUÍA USUARIO PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO EN EMERGENCIA – ASUE PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS DESTINADOS AL DIAGNÓSTICO, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA COVID-19 EN VIGENCIA DE LA EMERGENCIA SANITARIA (DECRETO 1787 DE 2020)*, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima establece los pasos a seguir para la obtención de una autorización sanitaria de uso en emergencia – ASUE.

En consecuencia, respecto a las condiciones mínimas para el trámite de importación de medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19, tramitadas ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0) administrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y donde el Invima ejerce control sanitario de las



operaciones de importación a productos de su competencia, el importador deberá radicar la solicitud de registro o licencia de importación (intención de importación) declarando que esta solicitud corresponde a un medicamento de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 amparándose en el Decreto 1787 de 2020 y aportando la siguiente información:

Medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19

En atención a los trámites para la importación de medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria, para los cuales se emita una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima en concordancia con el Decreto 1787 de 2020; el interesado en adelantar el trámite de Visto Bueno de importación parte del Invima a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior “VUCE” (Administrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo), deberá declarar en la casilla 34 “*Descripción de la mercancía*” del formulario correspondiente a la solicitud de Registro o Licencia de Importación, la siguiente información:

- Número de radicado de la autorización.
- Número de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE emitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.
- Fecha de emisión de la autorización.
- Nombre del producto.
- Nombre del principio activo.
- Concentración de principio activo.
- Indicaciones y/o uso.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Dirección del laboratorio fabricante.
- País de origen.
- Cantidad a importar.
- Presentación del producto.
- Número de lote y su fecha de vencimiento.

Es importante resaltar que, el estudio de las solicitudes de registro o licencia de importación se realizará conforme el Decreto 1787 de 2020 y el acto administrativo emitido por Invima (ASUE). Por lo anterior, recomendamos a los



La salud
es de todos

Minsalud

importadores realizar el diligenciamiento de acuerdo a los requisitos enunciados y a lo aprobado en dichas autorizaciones.