



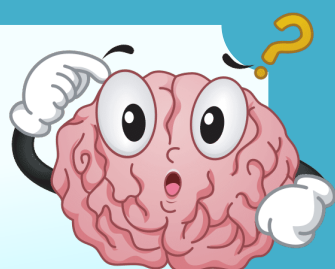
CERTIFICADO DE VENTA LIBRE



PARA LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS Y ASOCIADOS

¿QUÉ ES?

Es el documento oficial de la autoridad sanitaria que certifica la autorización del producto para comercialización y producción en el país de origen o referencia. Incluye nombre del producto, fabricante y domicilio.



¿CUÁL ES SU MARCO REGULATORIO?



Código General
del Proceso
Artículo 251.

Decreto 4725 de
2005
Artículo 44.

Decreto 3770 de
2004
Artículo 22.

¿CUÁLES SON SUS REQUISITOS?

- Nombre del producto
- Nombre del fabricante
- Declaración de la venta libre en país de origen o países de referencia (Comunidad Económica Europea, USA, Canadá, Japón y Australia)
- Emitido por una autoridad competente del país de origen o referencia
- Vigencia (1 año y sino, la vigencia que contenga el documento)
- Consularización y legalización del documento o Apostilla si el país está dentro de la Convención de la Haya.
- Con traducción oficial



¿CUÁLES SON LOS TRÁMITES EN LOS QUE SE DEBE PRESENTAR CVL?

- Registros Sanitarios, Permisos de Comercialización nuevo o renovación, en las modalidades que involucren la importación de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro.
- Modificaciones a los Registros Sanitarios o Permisos de Comercialización de dispositivos médicos y equipos biomédicos, como cambio o adición de fabricante, de referencias y/o modelos, cambio de nombre del producto.
- Modificaciones a los Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro, entre otros como: cambio de nombre del producto, cambio o adición de fabricante.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS PARA SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS, RENOVACIONES Y MODIFICACIONES CON MÚLTIPLES FABRICANTES EN EL EXTRANJERO?

Filiales o subsidiarias: Adjuntar documento de la casa matriz que demuestre que pertenece al mismo grupo empresarial y Certificado de Venta Libre a nombre del fabricante responsable que avale el producto y su venta en el territorio.

No filiales o subsidiarias: Si el CVL no indica las plantas maquiladoras, deberá adjuntar contrato de maquila o declaración del fabricante responsable.

¡Importante!
Consultar la Circular
5000-0001-22

¿CÓMO CUMPLIR CON EL REQUISITO DE CVL SI EL DISPOSITIVO MÉDICO, EQUIPO BIOMÉDICO O REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE QUIERO IMPORTAR A COLOMBIA NO ESTÁ REGULADO POR LA AUTORIDAD SANITARIA EN SU PAÍS DE ORIGEN?

Puede presentar Certificado de Venta Libre de país de referencia (Comunidad Económica Europea, USA, Canadá, Japón y Australia) o certificado de autoridad sanitaria gubernamental, estatal u organismo competente del país de fabricación o comercialización. Este documento debe incluir datos del fabricante, nombre del producto y confirmar que no es considerado dispositivo médico, pero su venta no está restringida. Ante dudas sobre la autoridad competente, consulte en el país emisor o de comercialización del producto.

