



Radicación relacionada: 1-2020-014443

CDI

Bogotá D.C, 13 de julio de 2020

Señor
JOSÉ VICENTE TRIVIÑO
CIA COLOMBIA S.A.S.
siacolombia2007@hotmail.com

Asunto: Requisitos para la importación de mascarillas faciales y termómetros digitales no médicos

Cordial saludo

En respuesta a su comunicación en la que solicita revisar la reglamentación que se viene generando en la importación de mascarillas “no médicas” y de termómetros “no clínicos”, de manera atenta le informo que por competencia legal hemos solicitado el pronunciamiento del Invima, dado que la reglamentación, en el caso concreto, corresponde a dicha entidad.

Sobre el particular el Director de Operaciones Sanitarias del Invima, ha indicado lo siguiente:

“Según lo establecido en el marco normativo en el Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En el Artículo 2: Definiciones:

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 correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

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

En este sentido, para el producto “Termómetro” donde su uso es para medir temperatura en personas, es considerado un dispositivo medico; ahora para el producto “Mascarillas faciales” donde su uso es prevención es considerado dispositivo medico.

*Según lo establecido en 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, en el artículo 4, número 19 reza **“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”** y de acuerdo al Decreto 925 de 2013, por el cual se establecen disposiciones relacionadas con las solicitudes de registro y licencia de importación, en el artículo 25. Requisitos, permisos y autorizaciones, reza “el trámite previo requerido por las autoridades competentes para la aprobación de las solicitudes de registro de importación de las mercancías relacionadas a continuación: ...”**6. Productos sometidos a: • Control sanitario dirigido a preservar la salud humana, vegetal y animal.**”, es decir los productos citados por el interesado y por su uso en humanos son de control sanitario, en este sentido son considerados competencia de Invima, por lo tanto, el interesado debe dar cumplimiento al marco normativo requerido por la autoridad sanitaria, es decir el Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de*

Calle 28 N° 13A -15 / Bogotá, Colombia

Código Postal 110311 - Nit. 830115297-6

Conmutador (571) 6067676 – Línea Gratuita 01 8000 958283

Email: info@ mincit.gov.co

http://www.mincit.gov.co



GD-FM-009.v20



Medicamentos y Alimentos. (subrayado fuera de texto).

Ahora, los productos citados, con ocasión a la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional de Colombia por causa del COVID-19 y de acuerdo con el acta 3 expedida por la Sala Extraordinaria Virtual Especializada De Dispositivos Médicos Y Reactivos De Diagnósticos In Vitro, son considerados como dispositivos médicos VITALES NO DISPONIBLES y en la Resolución 522 de 2020, por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico invitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del Covid-19.

En este sentido, se debe dar cumplimiento con los requisitos mínimos para la aprobación de una intención de importación, para lo cual desde Invima se genero la "Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnósticos in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19", donde su alcance es para todos los productos declarados como vital no disponible para Covid-19, en este se describen las condiciones mínimas para el trámite de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior del Invima (VUCE 2.0), deberá radicar intención de importación declarando la siguiente información según el tipo de producto los documentos que se deben anexar a dicha solicitud.

Es de resaltar que se le está dando una interpretación normativa solo desde el punto de vista aduanero y comercial a los productos citados, pero no se está teniendo en cuenta la normatividad sanitaria la cual se está citando en este documento y bajo la cual se faculta al Invima para ejercer sus funciones como ente de control sanitario."

De tener alguna inquietud en relación con lo que indica el Invima, la misma puede ser dirigida al Director de Operaciones Sanitarias Dr. Luis Armando Cerón E, al correo electrónico: lcerone@invima.gov.co

"De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Ley 962 de 2005, la firma mecánica que aparece a continuación, tiene plena validez para todos los efectos legales y no necesita autenticación, ni sello.
Adicionalmente este documento ha sido firmado digitalmente de conformidad con la ley 527 de 1999 y la resolución 2817 de 2012."

Cordialmente,

Director de Comercio Exterior

**LUIS FERNANDO FUENTES IBARRA
DIRECTOR DE COMERCIO EXTERIOR
DIRECCIÓN DE COMERCIO EXTERIOR**

CopiaInt: ELSA MARINA HERNANDEZ NAVAS - SECRETARIO EJECUTIVO

LIGIA YAMILE CARDENAS SANCHEZ - ASESOR

CARMEN IVONE GOMEZ DIAZ - SUBDIRECTORA DISEÑO Y ADMINISTRACION DE OPERACIONES

CopiaExt: Invima
Dr. LUIS ARMANDO CERÓN E.
Director de Operaciones Sanitarias

Calle 28 N° 13A -15 / Bogotá, Colombia

Código Postal 110311 - Nit. 830115297-6

Conmutador (571) 6067676 – Línea Gratuita 01 8000 958283

Email: info@ mincit.gov.co

http://www.mincit.gov.co



GD-FM-009.v20



El progreso
es de todos

Mincomercio



Radicado No. 2-2020-018478
2020-07-13 04:17:15 p. m.

Folios: 3

Anexos:

Nombre anexos:

Revisó: LIGIA YAMILE CARDENAS SANCHEZ



P/pt qpRy +C4E Kdo9 x8FW pnSF igs=

Calle 28 N° 13A -15 / Bogotá, Colombia

Código Postal 110311 - Nit. 830115297-6

Conmutador (571) 6067676 – Línea Gratuita 01 8000 958283

Email: info@mincit.gov.co

<http://www.mincit.gov.co>



GD-FM-009.v20