



CIRCULAR EXTERNA CONJUNTA No 3

(25 MAYO 2000)

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
DIRECCIÓN GENERAL DE COMERCIO
EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-
INVIMA-

Señores
USUARIOS DE COMERCIO EXTERIOR

ASUNTO: MODIFICACION CIRCULAR EXTERNA CONJUNTA NUMERO 002
INCOMEX INVIMA DE MARZO 1 DE 2000.

PRODUCTOS SOMETIDOS A REGISTRO O LICENCIA DE IMPORTACION POR VISTO BUENO O REGISTRO SANITARIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS " INVIMA": MATERIAS PRIMAS, INSUMOS, PREPARACIONES FARMACÉUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS, LOS GENERADOS POR BIOTECNOLOGÍA, LOS BIOLÓGICOS, LOS DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MEDICOQUIRÚRGICOS, LOS ODONTOLÓGICOS, LOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, LOS PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA DE USO DOMÉSTICO, LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO, LOS ALIMENTOS, LAS BEBIDAS ALCOHOLICAS Y NO ALCOHOLICAS, LOS COSMÉTICOS, LOS MEDICAMENTOS Y AQUELLOS QUE RECOMIENDE LA COMISIÓN REVISORA DEL "INVIMA"

De conformidad con lo dispuesto en la normatividad vigente, establecida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y en cumplimiento de lo señalado por el Artículo 3o. del Decreto 2680 de 1.999 y el Decreto 2553 de 1.999 del Ministerio de Comercio Exterior, que hace obligatorio el registro de las importaciones con visto bueno o registro sanitario, atentamente les informamos que el Ministerio de Comercio Exterior, conjuntamente INVIMA, ha considerado necesario modificar los artículos 3º y 4º de la Circular Conjunta No.2, los cuales quedarán así:

ARTÍCULO 3o. - IMPORTACION DE PRODUCTO TERMINADO

Cuando de conformidad con las normas vigentes la importación de producto terminado requiera registro sanitario, deberá adjuntarse a la solicitud de registro o licencia de importación que se presente a la Dirección General de Comercio Exterior, copia del correspondiente registro sanitario, en cuyo caso no se requerirá Visto Bueno del INVIMA.

ARTICULO 4º. - IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS

4.1 Cuando el INVIMA haya otorgado Registro Sanitario para fabricar y vender producto terminado, el titular o fabricante podrá importar directamente las materias primas que



Libertad y Orden

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

República de Colombia

hagan parte de la composición del producto a que se refiere el registro sanitario, sin necesidad de Visto Bueno del INVIMA. Basta allegar copia del registro sanitario a la solicitud de registro o licencia de importación. Cuando se trate de importación de excipientes, que no figuren en el Registro Sanitario, se requerirá certificación del INVIMA.

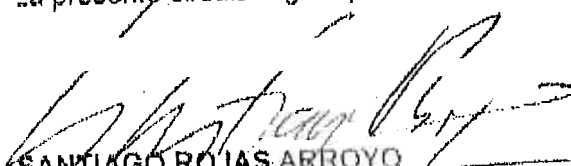
Para lo dispuesto en el presente artículo, se aplicara el artículo 95 del decreto 677 de 1995, el cual dispone: "la importación de materia prima para la fabricación de los medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos cosméticos y de aseo, higiene y limpieza y para otros productos de uso doméstico, que cuenten con registro sanitario, requerirá de los controles de calidad a que haya lugar, por parte del INVIMA; para lo cual el interesado deberá informar a este oportunamente sobre la fecha de importación. Para efectos del trámite de importación el solicitante deberá presentar ante el Incomex (hoy Ministerio de Comercio Exterior) fotocopia del registro sanitario respectivo."

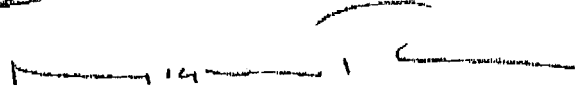
4.2 Para el caso de importación de materias primas que hayan sido objeto de autorización de la Dirección Nacional de Estupefacientes, no requerirá del visto bueno del INVIMA.

4.3 Las importaciones de sustancias controladas para medicamentos, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, no requieren de visto bueno de parte del INVIMA y se tramitaran en los términos del Decreto 677 de 1995, artículo 95 parágrafo primero.

4.4 Para los terceros importadores de materias primas, destinadas a la comercialización interna o para la fabricación de materias primas, que no sean titulares de registro sanitario o fabricantes, deberán informar al INVIMA el sector productivo al que serán destinadas dichas materias primas, junto con el formulario de solicitud de registro o licencia de importación, para proceder a la autorización del visto bueno por parte del INVIMA."

La presente circular rige a partir de la fecha de su publicación


SANTIAGO ROJAS ARROYO
DIRECTOR GENERAL DE COMERCIO EXTERIOR


MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK
DIRECTOR GENERAL INVIMA

Publicación Diario Oficial No. 44025 de mayo 31 de 2000.