

RESOLUCIÓN 2013034419 DE 2013

(noviembre 20)

Diario Oficial No. 48.982 de 22 de noviembre de 2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Por la cual se reglamenta el procedimiento para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

La Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de las facultades legales que le confiere el numeral 22 del artículo 10 del Decreto número 2078 de 2012 y el artículo 3° de la Resolución número 3772 de 2013, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2° del Decreto número 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*”, señala que “*El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan*”.

Que el artículo 4° del Decreto número 2078 de 2012 señala que son funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima): “*1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo*”; y “*19. 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 el artículo 3° de la Resolución número 3772 de 2013, *“por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos”*, indica que *“El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), autorizará las solicitudes de ingreso al país, de muestras sin valor comercial que correspondan a la misma marca, producto y persona natural o jurídica, de los productos objeto de la presente resolución, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual, dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución, definirá el procedimiento, número de veces en un tiempo no mayor a un año y las cantidades de producto”*.

En mérito de lo expuesto, la Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1°. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para autorizar las solicitudes de ingreso al país de muestras sin valor comercial que correspondan a la misma marca, producto y persona natural o jurídica, de los productos terminados de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como el número de veces que se autorizará el ingreso de muestras sin valor comercial en un tiempo no mayor a un (1) año y las cantidades permitidas del producto.

Artículo 2°. La presente resolución aplica a las muestras sin valor comercial de los productos terminados de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 3°. Para efectos de la presente resolución se entenderá por muestras sin valor comercial lo indicado en el artículo 2° de la Resolución número 3772 de 2013.

CAPÍTULO II

Número de veces al año y cantidades permitidas para la importación de muestras sin valor comercial productos terminados de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos

Artículo 4°. El Invima podrá autorizar el ingreso de muestras sin valor comercial que correspondan a la misma marca, producto y persona natural o jurídica, de las bebidas alcohólicas y alimentos, que no cuenten con Registro Sanitario, teniendo en cuenta las cantidades máximas de producto que se indican en el anexo 1.

Dicha autorización se podrá otorgar al solicitante las veces que lo requiera sin exceder las cantidades máximas permitidas por caso autorizado en el lapso de un año, según se indica en el anexo 1.

Artículo 5°. El Invima podrá autorizar el ingreso de muestras sin valor comercial que correspondan a la misma marca, producto y persona natural o jurídica, de los productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y cosméticos, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, teniendo en cuenta las cantidades máximas de producto que se indican en el anexo 2.

Dicha autorización se podrá otorgar al solicitante para el mismo estudio las veces que lo requiera en un lapso no mayor a un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación, respetando las cantidades máximas permitidas por caso autorizado, según se indica en el anexo 2.

CAPÍTULO III

Procedimiento

Artículo 6°. Para importar muestras sin valor comercial de bebidas alcohólicas, alimentos, cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal se deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. El interesado deberá radicar ante el Invima, la solicitud de autorización de importación de muestras sin valor comercial de bebidas alcohólicas, alimentos, cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, junto con la documentación indicada en los artículos 7° y 8° de esta resolución, según el caso.

2. Recibida la solicitud el Invima deberá verificar que la información contenga todos los documentos mínimos requeridos. Si la documentación se encuentra incompleta, se le informará al solicitante con el fin de que reúna la totalidad de los documentos, antes de radicar la solicitud.

3. Una vez recibida la solicitud con la documentación completa, el Invima efectuará el correspondiente estudio técnico y legal, para lo cual contará con un término de siete (7) días hábiles.

4. Si se considera que la información presentada es insuficiente, el Invima requerirá al interesado para que presente la documentación complementaria dentro del mes (1) siguiente, contado a partir de la fecha de notificación del requerimiento, término que podrá prorrogarse hasta por un mes (1) y por una sola vez a solicitud del interesado. Vencido el término anterior sin que el interesado presente la documentación requerida el Invima procederá a declarar el desistimiento y archivo de la solicitud.

5. Una vez recibida la documentación complementaria el Invima procederá a autorizar o negar la importación de muestras sin valor comercial, mediante acto administrativo, para lo cual dispondrá de un término de siete (7) días hábiles, contados a partir de la radicación de la respuesta al requerimiento.

Artículo 7°. La documentación requerida para la tramitación de autorización de importación de muestras sin valor comercial de los alimentos y bebidas alcohólicas es la siguiente:

1. Solicitud escrita que debe contener:

a) Nombre del producto;

b) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador);

c) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen;

d) Indicación de la identificación del número o código del lote de producción, cuando corresponda;

e) Cantidad y/o peso de producto a importar, de acuerdo con lo establecido en el anexo 1 de la presente resolución;

f) Información sobre el uso y fines para los cuales se utilizarán las muestras sin valor comercial dentro del territorio nacional, teniendo en cuenta el cuadro del anexo 1 de la presente resolución;

g) Sitio de ingreso al país.

h) Justificación del análisis y/o estudio; e indicación del lugar y fechas en los que se efectuará el estudio;

i) Comprobante de pago de la tarifa establecida.

2. Certificado Actualizado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según corresponda.

3. La descripción del producto terminado, donde se indique la composición.

Parágrafo 1°. Cuando se trate de muestras sin valor comercial de alimentos y/o bebidas alcohólicas, el Invima podrá solicitar estudios de inocuidad del producto, de acuerdo con el enfoque de gestión del riesgo. En el evento en que dichos estudios sean solicitados el interesado deberá aportarlos.

Parágrafo 2°. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5° de la Resolución número 3772 de 2013, las muestras sin valor comercial de los alimentos y bebidas alcohólicas, deberán contener en su rótulo, empaque o etiqueta, la leyenda: *“muestra sin valor comercial, prohibida su venta”*.

Artículo 8°. La documentación requerida para la tramitación de autorización de importación de muestras sin valor comercial de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal es la siguiente:

1. Solicitud escrita que debe contener:

a) Nombre del producto;

b) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador);

- c) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen;
- d) Descripción del producto (Composición y presentaciones comerciales);
- e) Número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda;
- f) Cantidad de producto a importar, de acuerdo con lo establecido en el anexo 2 de la presente resolución;
- g) Uso que se le va a dar al producto, teniendo en cuenta el cuadro del anexo 2 de la presente resolución;
- h) Fines para los cuales va a utilizar el producto, que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante;
- i) Sitio de ingreso al país;
- j) Se deberá anexar el objeto del estudio, la metodología, lugar y fechas en los que se realizará;
- k) Comprobante de pago de la tarifa establecida.

2. Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según corresponda.

Parágrafo 1°. Cuando se trate de muestras sin valor comercial de productos cosméticos y absorbentes de higiene personal destinadas a menores de cuatro (4) años de edad, el Invima podrá solicitar estudios de seguridad del producto. En el evento en que dichos estudios sean solicitados el interesado deberá aportarlos.

Parágrafo 2°. Respecto de la composición, las muestras sin valor comercial de los productos cosméticos deben cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso, de

acuerdo con lo previsto por el artículo 3° de la Decisión 516 de 2002 de la CAN o cualquiera que lo modifique, sustituya o adicione.

Parágrafo 3°. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5° de la Resolución número 3772 de 2013, las muestras sin valor comercial de los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, deberán contener en su rótulo, empaque o etiqueta, la leyenda: “*muestra sin valor comercial, prohibida su venta*”.

Artículo 9°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 20 de noviembre de 2013.

La Directora General,

Blanca Elvira Cajigas de Acosta.

ANEXO 1

CANTIDADES Y NÚMERO DE VECES EN QUE SE AUTORIZA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

PRODUCTO	CASOS EN LOS QUE SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CANTIDADES
ALIMENTOS	1. Análisis de Mercado. 2. Estudios de estabilidad y/o vital útil, estudio bromatológico, microbiológicos, de	1. Se podrá autorizar máximo hasta 200 unidades de venta o su equivalente en peso neto de 150 kilogramos. 2. En todos los casos se podrá autorizar máximo hasta 40 unidades de venta o

	transporte y logística, de investigación y desarrollo, estudio de migración.	su equivalente en peso neto de 70 kilogramos. Se autoriza las cantidades señaladas para los numerales 1 y 2 en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación.
BEBIDAS ALCOHÓLICAS	1. Estudio fisicoquímico y microbiológico. 2. Estudio microbiológico (en bebidas alcohólicas elaboradas con base en productos orgánicos). 3. Estudio de estabilidad (para vinos, cervezas y bebidas alcohólicas elaboradas con base en productos orgánicos). 4. Estudio de catadores por experto. 5. Análisis de Mercado.	1. Tres (3) envases con una capacidad máxima de 750 ml., en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación. 2. Tres (3) envases con una capacidad máxima de 750 ml., en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación. 3. a) Nueve (9) envases cada uno con capacidad máxima de 750 ml. a tres (3) condiciones de temperatura, en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación; b) Seis (6) envases cada uno con capacidad máxima de 750 ml. a dos (2) condiciones de temperatura, en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación; c) Tres (3) envases cada uno con una capacidad máxima de 750 ml. a una (1) condición de temperatura, en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación. 4. Seis (6) envases (cada uno con capacidad máxima de 750 ml., en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación. 5. 20 envases con capacidad volumétrica de 187 ml., 375 ml. o capacidad máxima de 750 ml., en el lapso de un año, contado a partir de la

		fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación.
--	--	--

ANEXO 2

CANTIDADES Y NÚMERO DE VECES EN QUE SE AUTORIZA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y COSMÉTICOS

TIPO DE PRODUCTO	CASOS EN LOS QUE SE ACEPTA EL INGRESO DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	CANTIDADES
PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	1. Estudios de mercado. 2. Estudios de investigación y desarrollo.	1. Hasta mil quinientas (1.500) unidades de producto terminado, en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación. 2. Hasta doscientas (200) unidades de producto terminado, en el lapso de un año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que autorizó la importación.