

**GUIA PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS
HOSPITALARIOS PARA CONTRARESTAR LA PANDEMIA COVID-19**

AUTORES

ALBERTO MARIO MENDOZA ARGUMEDO

JHON JAIRO FUENTES RUIZ

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, JURÍDICAS Y ADMINISTRATIVAS

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

MONTERÍA- CÓRDOBA

2020

**GUIA PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS
HOSPITALARIOS PARA CONTRARESTAR LA PANDEMIA COVID-19**

AUTORES

ALBERTO MARIO MENDOZA ARGUMEDO

JHON JAIRO FUENTES RUIZ

DIRECTOR

DANIEL RODRIGUEZ BERMUDEZ

CODIRECTOR

MARIO ALBERTO URZOLA ÁLVAREZ

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, JURÍDICAS Y ADMINISTRATIVAS

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

MONTERÍA- CÓRDOBA

2020

Dedicatoria

Dedico este logro principalmente a Dios, por haberme dado la vida y permitirme llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional, a mis padres Pedro Antonio Mendoza Díaz e Isaura Merleys Argumedo Contreras por ser pilares fundamentales en mi vida y que gracias a su esfuerzo y sacrificio estoy cumpliendo una de mis más grandes metas.

Alberto Mario Mendoza Argumedo

Dedico este logro a Dios, a mis Padres y mi abuela Petrona Cabeza (QEPD) ya que ella en un momento de la vida dedico mucho tiempo a apoyarme y sacarme con sacrificio adelante, además de eso me enseñó el valor del trabajo y sobre todo a salir adelante y nunca darme por vencido ella y mis padres fueron mi motor de inspiración para llevar a cabo este proceso académico, gratitud infinita hacia ella porque fue una mujer ejemplar que se esforzó por darme muchas cosas en vida y también la oportunidad de acceder a una educación superior.

Jhon Jairo Fuentes Ruiz

Agradecimientos

Agradezco a Dios por haberme acompañado a lo largo de mi carrera, siendo mi apoyo, mi luz y mi guía, y que gracias a su infinito amor estoy culminando una importante etapa de mi vida.

Le doy gracias a mis padres Pedro Antonio Mendoza Diaz e Isaura Merleys Argumedo Contreras por ser pilares fundamentales en mi vida y que gracias a su esfuerzo y sacrificio estoy cumpliendo una de mis más grandes metas, y por ser siempre ejemplo de perseverancia y unión familiar.

A mis hermanos Valentina Mendoza y Vanesa Mendoza por ser parte importante de mi vida, por toda su paciencia y colaboración a lo largo de este proceso, y gracias por estar en este momento tan importante de mi vida.

A mis compañeros y amigos, que gracias al equipo que formamos hemos logrado llegar hasta el final y que esta amistad que nació en la Universidad perdure por siempre.

Alberto Mario Mendoza Argumedo

Agradecimientos

Agradezco a Dios por haberme ayudado durante el transcurso de mi carrera, ya que me brindo refugio en los momentos difíciles.

También, a mis padres Audy Ruiz y Jairo Fuentes por apoyarme en cada momento, gratitud infinita hacia ellos por su esfuerzo y dedicación para brindarme la oportunidad de acceder a una educación superior.

A mi abuela Petrona Cabeza (QEPD), quién dedico sus últimos años de vida a criarme, y darme la oportunidad de formarme como profesional.

A mi esposa, por siempre estar ahí y apoyarme en momentos difíciles. A mis familiares ser parte importante en mi vida y haberme apoyado en las buenas y en las malas.

A mis amigos y compañeros de estudio, por haber hecho de esto una experiencia que nunca olvidare.

Jhon Jairo Fuentes Ruiz.

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	10
2. Objetivos	13
2.1 Objetivo general	13
2.2 Objetivos específicos	13
3. CAPITULO I.....	14
Comercio internacional	14
Importación	14
Insumos hospitalarios	15
Medicamentos	15
3.1 Proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios en Colombia	16
4. CAPITULO II	20
5. CAPITULO III	31
6. Conclusiones	35
7. Referencias bibliográficas	37

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Documentos para Solicitar Evaluación de Insumos o Dispositivos Médicos	16
Tabla 2 Requisitos para Importar Insumos y Medicamentos Hospitalarios Requeridos para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento, y Seguimiento del Covid-19 en Colombia.....	20
Tabla 3 Comparación de Requisitos de Importación de Dispositivos Médicos	26
Tabla 4 Comparación de Requisitos de Importación de Equipo Biomédico Nuevo	27
Tabla 5 Comparación de Requisitos de Importación de Equipo Biomédico Usado o Repotenciado	28
Tabla 6 Comparación de Requisitos de Importación de Medicamentos	30

Resumen

Este trabajo tuvo como fin elaborar una guía para orientar el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para atender la crisis por la pandemia coronavirus covid-19. Para ello, se compiló información sobre el procedimiento de importación de elementos médicos en Colombia, como también de la normativa legal de esta actividad en el marco de la epidemia. De este modo, se estableció el sistema de pasos para adquirir los productos hospitalarios necesarios para contener el contagio.

Lo anterior, permitió determinar que la modificación de los requisitos de importación para insumos médicos y medicamentos, simplificó este trámite. Debido a que, se eliminaron varios de estos, y así mismo, se adicionaron unos nuevos. Por otra parte, se precisó la reducción a 0% del arancel de estas partidas. Así pues, se concluyó que la elaboración de esta guía es de relevancia para informar sobre el actual proceso para la importación de estos bienes.

Palabras clave: Importación, Insumos Hospitalarios, Medicamentos, Coronavirus, Covid-19.

Abstract

The purpose of this work was to develop a guide to guide the import process of hospital supplies and medicines required to attend the crisis due to the covid-19 coronavirus pandemic. To do this, information was compiled on the procedure for importing medical items in Colombia, as well as the legal regulations for this activity in the context of the epidemic. Thus, the system of steps was established to acquire the necessary hospital products to contain the contagion.

The foregoing made it possible to determine that the modification of the import requirements for medical supplies and medicines simplified this process. Because, several of these were removed, and likewise, new ones were added. On the other hand, the reduction to 0% of the tariff of these items was required. Therefore, it was concluded that the elaboration of this guide is relevant to inform about the current process for the importation of these goods.

Key words: Import, Hospital Supplies, Medicines, Coronavirus, Covid-19.

1. Introducción

La pandemia coronavirus covid-19 ha generado afectaciones de salud en diversos países, por lo que, la OMS (2020a) recomendó el diseño e implementación de medidas ajustadas a las necesidades y capacidades nacionales para contener la epidemia. Por ello, Colombia emitió diferentes normas, entre las que se encuentran las decisiones sobre el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios. Esto por la necesidad del gobierno de atender a toda la población afectada, además de garantizar la protección a la salud.

Por lo tanto, este trabajo monográfico pretende suministrar una guía para la importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para tratar el covid-19. Para esto, se estudiará el procedimiento de importación de elementos médicos (insumos y medicamentos) en Colombia, se analizará este procedimiento desde el marco legal y se describirán los pasos.

Durante el año 2019 en la ciudad de Wuhan en China se originó la enfermedad coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave («*Enfermedad por coronavirus llamada Covid-19*», 2020); este virus hace parte de la familia coronaviridae, los cuales pueden ocasionar afectaciones respiratorias, digestivas, hepáticas y neurológicas. Los principales síntomas del covid-19 son fiebre, tos seca, malestar, dificultad respiratoria, disnea e infiltrados pulmonares (Cortés, 2020). Por otra parte, el coronavirus se transmite por medio de gotas de saliva o al colocar las manos en una superficie contaminada y luego tocar las áreas mucosas del cuerpo (OMS, s.f).

Debido al medio de difusión de este virus patológico, las cifras de infectados y de muertos en el foco de la epidemia fueron de 50.333 y 3.869, esto según EFE & AFP (2020). No obstante, se reportaron casos en otras zonas de China y en diferentes países del mundo, lo

que genero un número actual de portadores de 6,8 millones, mientras que se registran 397 mil muertes (OMS, 2020b).

La Organización Mundial de la Salud declaro el SARS-CoV-2 como pandemia global el 11 de marzo de 2020. Así mismo, especifico que cada país deberá implantar las acciones adecuadas a su capacidad, necesidades y situación.

En razón de lo cual, las naciones expidieron normas públicas para prevenir, controlar y reducir la propagación de dicho agente patógeno; entre estos, Colombia, que emitió diferentes decretos y resoluciones. Tal como, los textos normativos para la regulación de la importación de insumos y medicamentos. Medidas que se adoptaron con el objeto de garantizar la protección a la salud de los colombianos, ya que se asegura el suministro de estos productos para atender la epidemia coronavirus (Presidencia, 2020).

No obstante, la implementación de estas disposiciones modifica el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios. Por ello, este documento pretende generar una guía que oriente dicha actividad.

En retrospectiva a lo anterior, surge el siguiente interrogante: ¿Es importante una guía para orientar el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para atender la crisis por la pandemia coronavirus covid-19?

La elaboración de este documento permite guiar el proceso para la importación de insumos y medicamentos hospitalarios para atender la crisis por la pandemia coronavirus covid-19. Debido a que, con la expedición de nuevas normas se generaron otros requisitos y/o medidas.

Así mismo, el desarrollo de este trabajo contribuirá a responder a una necesidad vital en el marco de un problema de nivel mundial (OEC, 2018). Así mismo, proporcionará información sobre el nuevo proceso de importación de elementos de salud a los sectores de interés.

De igual manera, esta guía fomentará el cumplimiento del decreto 463 de 2020 y de la resolución 000522 de 2020. Puesto que, estos textos normativos regulan el proceso de importación para atender la necesidad de productos hospitalarios por el coronavirus.

Por último, esta monografía beneficiará a la comunidad educativa con un aporte expositivo sistemático sobre este tema. Por lo que, servirá como fuente bibliográfica para la elaboración de otros documentos sobre importación de suministros médicos.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Elaborar una guía que oriente el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para atender la crisis por la pandemia coronavirus Covid-19.

2.2 Objetivos específicos

- Estudiar el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios en Colombia.
- Analizar el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para atender la crisis por la pandemia coronavirus Covid-19 desde el marco legal.
- Describir el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para atender la crisis por la pandemia coronavirus Covid-19.

3. CAPITULO I

Para desarrollar este documento, es necesario la definición de algunos términos, de tal forma que, se le facilite a lector tener una mejor comprensión sobre la temática de estudio. A continuación, presentamos algunos conceptos relevantes para este trabajo monográfico.

Comercio internacional

De acuerdo con Robinson et al. (2019), este término hace referencia a la transacción económica que se lleva a cabo entre países, en la cual se comercializan bienes de capital o de consumo, y servicios. De tal manera de suplir una necesidad.

Así mismo, Huesca (2012) define que el comercio internacional es importante para el crecimiento económico y el bienestar de las naciones, ya que las transacciones aumentan la producción, mejorando así los niveles de riqueza.

Con relación con lo anterior, es posible determinar que el comercio internacional consiste en la transferencia de productos y servicios para proporcionar un bien que no se tiene.

Importación

El decreto 1165 (2019), determina que la importación “Es la introducción de mercancías de procedencia extranjera al Territorio Aduanero Nacional cumpliendo con los términos y condiciones previstos”

Mientras que, Segal (2020), establece que la importación es el proceso de compra que hace un país de un bien, ya que este es producido en otro.

Por lo que, es posible concluir que la importación es el ejercicio de compra de un bien o servicio de origen extranjero, el cual será introducido a territorio nacional.

Insumos hospitalarios

El Business Dictionary (s. f.), precisa que los insumos hospitalarios son todos aquellos elementos utilizados para tratar una enfermedad o infección.

Así mismo, estos se consideran como la materia prima en los procedimientos de atención de salud, puesto que, facilitan la asepsia y seguridad en las intervenciones, como también ayudan a prevenir el contagio de enfermedad (CVN, 2019).

A partir de las definiciones anteriores, se determina que los insumos hospitalarios son todos los elementos empleados para desarrollar intervenciones, y tratar o prevenir enfermedades.

Medicamentos

Los medicamentos son sustancias preparadas con propiedades curativas, las cuales se administran a los seres humanos y animales para tratar o proteger de una enfermedad (<< ¿Qué es un medicamento?>>, s. f.).

Por su parte, La OMS (s. f.), cita que “los medicamentos son un elemento fundamental tanto de la medicina moderna como de la medicina tradicional. Estos productos deben ser absolutamente seguros, eficaces y de buena calidad y ser recetados y utilizados de manera racional”.

Con base a lo anterior, se comprende el concepto de medicamentos como la aplicación de sustancias seguras y de calidad en las personas o animales para tratar o prevenir una alteración fisiológica en el cuerpo.

3.1 Proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios en Colombia

La compra de insumos y medicamentos hospitalarios de origen extranjero en Colombia se realiza en una secuencia de pasos. Según Legiscomex (s. f.), el proceso inicial de importación se compone del estudio de mercado; registro ante la Cámara de Comercio y la DIAN; solicitud de cotización internacional; aprobación de una licencia, en caso tal que se requiera; elaboración de la factura; expedición del certificado de origen por parte del exportador; contratación del transporte y seguro; y trámite de requisitos, permisos o autorizaciones.

En cuanto a los trámites, de acuerdo con el decreto 4725 (2005), para la importación de insumos o dispositivos médicos se debe contar con un Registro Sanitario; el cual es expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, luego de cumplir con los requisitos técnico-científicos, sanitarios y de calidad.

Estos requerimientos previos, permiten evaluar los aspectos técnicos, el proceso de fabricación y la calidad de este tipo de productos. No obstante, se debe presentar la documentación necesaria para solicitar dicho examen (véase Tabla 1).

Tabla 1 Documentos para Solicitar Evaluación de Insumos o Dispositivos Médicos

Documento	Descripción
Formulario diligenciado por el director técnico.	Se debe indicar: a) Nombre genérico o marca del dispositivo médico. b) Presentación comercial. c) Nombre de la industria fabricante.

Fuente: Decreto 4725, 2005; Elaboración propia, 2020.

Documento	Descripción
	d) Modalidad registro. e) Vida útil. Cuando aplique. f) Clasificación de acuerdo al riesgo. g) Indicaciones y usos. h) Código internacional. i) Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
Certificado del sistema de calidad (CCAA o BPM o su equivalente).	Permite verificar las condiciones de calidad del dispositivo médico.
Descripción del dispositivo médico.	Lista de componentes principales, especificaciones, funcionamiento o información descriptiva del producto.
Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.	Resumen de los documentos de verificación y validación de pruebas acerca del diseño o análisis del producto terminado.
Método de esterilización (cuando aplique).	Información sobre proceso para la eliminación de microorganismos.
Método de desecho (cuando aplique).	Información sobre disposición final del dispositivo.
Artes finales de la etiquetas e insertos.	Etiquetas del fabricante con todos los datos del producto.
Declaración por parte del titular o del importador autorizado sobre posesión de manuales de operación en idioma castellano sobre dispositivos biomédicos.	Documento de declaración sobre posesión de manuales de operación de equipos biomédicos en habla castellana; y compromiso de presentación y entrega de estos a la autoridad sanitaria y al importador.
Escrito para solicitar información adicional del dispositivo médico al INVIMA.	Petición de información extra al INVIMA para evaluar la seguridad del insumo.
Información científica que respalde seguridad y análisis de riesgo de dispositivos de clases Iab, IIB y III.	Lista de indicaciones, normas aplicadas de forma específica o parcial y soluciones adoptadas para el cumplimiento de los requisitos de seguridad y funcionamiento.

Fuente: Decreto 4725, 2005; Elaboración propia, 2020.

Documento	Descripción
Estudios clínicos sobre uso de los dispositivos de clases IIB y III.	Ensayos clínicos que evidencien la seguridad y efectividad de los dispositivos de clases IIB y III.
Certificado de venta libre.	Documento acorde a lo establecido en el artículo 9 del decreto 4725 (2005).

Fuente: Decreto 4725, 2005; Elaboración propia, 2020.

Con el Registro Sanitario para la compra de dispositivos, se continúa con el diligenciamiento de la intención de importación. En el que se debe indicar “nombre del producto como se encuentra aprobado en el Registro Sanitario, referencia/modelo/familia, número de Registro Sanitario y su vigencia, número de expediente, nombre del fabricante, país de origen, marca (según el caso, de acuerdo al artículo 43 del decreto N° 4725 de 2005), presentaciones comerciales, vida útil (si aplica), uso específico, textualmente debe declarar el estado de la mercancía, y mes y año de fabricación” (INVIMA, 2018a).

Mientras que, para adquirir equipo biomédico nuevo se tiene que detallar el nombre del producto, específicamente como se encuentra en el Permiso de Comercialización; referencia/modelo/familia; número de Permiso y su vigencia; número de expediente; nombre del productor; país de origen; marca, uso específico; estado exacto de la mercancía; y mes y año de fabricación. De igual manera, en la importación de equipo biomédico usado o repotenciado, aplican los requisitos anteriores, con la adicción de condiciones, como: precisar que se trata de maquina repotenciada o usada, número de serie y adjuntar electrónicamente la Resolución de autorización como equipo usado o repotenciado emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.

Respecto a la importación de medicamentos, el INVIMA (2018b), especifica que para realizar esta acción se debe tramitar un Registro Sanitario de carácter terapéutico. Después,

se tiene que seleccionar la modalidad de compra. Tal como la de “importar y vender”; en la que se debe proporcionar información sobre el número de expediente, Registro Sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y su vigencia, código IUM, nombre del producto, nombre del principio activo, forma farmacéutica, indicaciones y/o uso, nombre del laboratorio fabricante, dirección del laboratorio fabricante, país de origen y presentación del producto.

Luego de acatar las disposiciones iniciales, se procede a terminar el proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios, que de conformidad con Pacasuca (2016), estos últimos pasos son:

- Embarque de la mercancía
- Ingreso de la mercancía a territorio aduanero colombiano.
- Gestión del riesgo: se procede a ubicar los bienes en un sitio específico, ya sea para almacenamiento temporal, reconocimiento o inspección previa.
- Destino aduanero: formalidad aduanera a la que se somete los elementos médicos antes de la nacionalización.
- Nacionalización: verificación del cumplimiento de todos los trámites. Por lo que, se elabora y registra la declaración aduanera para la autorización de inspección de la mercancía; en la cual, se rectifica la naturaleza, descripción, cantidad, peso y medidas, y así, se determina el valor y la clasificación arancelaria, para fijar los tributos aduaneros. Luego, se otorga el levante.
- Pago de tributos aduaneros.
- Retiro de la mercancía.

4. CAPITULO II

Análisis del proceso de importación de insumos y medicamentos hospitalarios para atender la crisis por la pandemia covid-19 desde el marco legal

El gobierno de Colombia manifestó que la pandemia covid-19 podría generar grandes afectaciones a la salud. Por tal razón, emitieron medidas para contrarrestar los efectos de estas; acciones que se sustentaron en el marco de la constitución política, a través del artículo 215, dado que, este apartado faculta la toma de decisiones cuando sobrevengan hechos que afecten el orden económico, social y ecológico, o cuando pueda existir una grave calamidad pública (Decreto 463, 2020).

Por ello, las disposiciones expedidas tienen por objeto garantizar la atención de salud a los colombianos. Entre estas, el Decreto 463 y la Resolución 522 (2020). Normativa que trata sobre el proceso de importación de elementos médicos necesarios para contener la epidemia del coronavirus. En la cual, se establece la reducción al 0% del arancel de 53 productos de salud, tal como los insumos y medicamentos (Decreto 463, 2020). Así mismo, se dictan requisitos para el procedimiento de compra en el exterior de estos bienes (véase Tabla 2).

Tabla 2 Requisitos para Importar Insumos y Medicamentos Hospitalarios Requeridos para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento, y Seguimiento del Covid-19 en Colombia

Elementos de importación	Requisitos
Dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles.	a) Solicitud de importación (diligenciamiento de formato del INVIMA). b) Datos del fabricante (país de origen y representante autorizado para el trámite). c) Listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación. d) Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria.
Equipos biomédicos declarados como vitales no disponibles- Equipos biomédicos nuevos	a) Solicitud de importación (diligenciamiento de formato del INVIMA). b) Datos del fabricante (país de origen y representante autorizado para el trámite). c) Listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación.

Fuente: Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Elementos de importación	Requisitos
	d) Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no, el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria. e) Aportar documento expedido por el fabricante, el cual certifique que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco años de haber sido fabricado.
Equipos biomédicos declarados como vitales no disponibles- Equipos biomédicos usados	a) Solicitud de importación (diligenciamiento de formato del INVIMA). b) Datos del fabricante (país de origen y representante autorizado para el trámite). c) Listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación.

Fuente: Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Elementos de importación	Requisitos
Equipos biomédicos repotenciados	d) Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no, el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria.
	e) Aportar documento expedido por el fabricante, el cual certifique que el equipo no tiene más de cinco años de haber sido fabricado y que este se encuentra óptimas condiciones, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.
	a) Solicitud de importación (diligenciamiento de formato del INVIMA).
	b) Datos del fabricante (país de origen y representante autorizado para el trámite).
	c) Listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación.

Fuente: Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Elementos de importación	Requisitos
	d) Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no, el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria. e) Documento expedido por el fabricante o por su representante de país de origen, el cual certifique que el equipo no tiene más de cinco años de fabricado y que este se encuentra óptimas condiciones, incluyendo sus sistemas de seguridad y número de series. f) Documento expedido por el fabricante o por su representante de país de origen, o por el importador, o por repotenciador autorizado; donde certifique que el repotenciamiento de ninguna manera altero el diseño del equipo y que se garantiza cuenta con las mismas características y efectividad.

Fuente: Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Elementos de importación	Requisitos
Medicamentos vitales no disponibles	g) Documento emitido por el representante, donde autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. No obstante, se debe especificar en el caso que el fabricante sea quién deba realizar tal acción.
	a) Solicitud de importación (diligenciamiento de formato del INVIMA).
	b) Datos del fabricante (país de origen y representante autorizado para el trámite).
	c) Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no, el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria.

Fuente: Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Elementos de importación	Requisitos
	d) Etiquetas, rótulos y empaques serán aceptados tal y como provengan del país de origen. No obstante, en el caso que estos estén en idioma castellano y que contengan las especificaciones sobre ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Fuente: Resolución 522 (2020); Elaboración propia, 2020.

Por lo tanto, la legislación de normas en relación con la importación de insumos y medicamentos hospitalarios para atender la crisis por la pandemia coronavirus covid-19, facilita el suministro constante de elementos médicos requeridos para tratar las afecciones por esta enfermedad, debido a la simplificación en los requisitos para la compra de estos materiales, esto en comparación con los anteriores. Puesto que se modifican o eliminan algunos, mientras se adicionan otros (véase Tabla 3, Tabla 4, Tabla 5 y Tabla 6).

Tabla 3 Comparación de Requisitos de Importación de Dispositivos Médicos

Requisitos de importación de dispositivos médicos-eliminados	Requisitos de importación de dispositivos-adicionados o modificados
Marca	Solicitud (diligenciar formato de INVIMA).
Referencia/modelo/familia	Lista de productos a importar.

Fuente: Decreto 4725, 2005; Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Requisitos de importación de dispositivos médicos-eliminados	Requisitos de importación de dispositivos- adicionados o modificados
Número de expediente.	Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no, el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria.
Número de Registro Sanitario y su vigencia.	
Presentaciones comerciales.	.
Vida útil.	
Uso específico.	
Estado de la mercancía.	

Fuente: Decreto 4725, 2005; Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Tabla 4 Comparación de Requisitos de Importación de Equipo Biomédico Nuevo

Requisitos de importación de equipo biomédico nuevo- eliminados	Requisitos de importación de equipo biomédico-adicionados o modificados
Referencia/modelo/familia	Solicitud (diligenciar formato de INVIMA).
Número de permiso y su vigencia	Lista de productos a importar.

Fuente: Decreto 4725, 2005; Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Requisitos de importación de equipo biomédico nuevo- eliminados	Requisitos de importación de equipo biomédico-adicionados o modificados
Número de expediente.	Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no, el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria.
Marca	Aportar documento expedido por el fabricante, el cual certifique que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco años de haber sido fabricado.
Uso específico.	
Fuente: Decreto 4725, 2005; Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.	

Tabla 5 Comparación de Requisitos de Importación de Equipo Biomédico Usado o Repotenciado

Requisitos de importación de equipo biomédico usado o repotenciado- eliminados	Requisitos de importación de equipo biomédico usado o repotenciado-adicionados o modificados
Referencia/modelo/familia	Solicitud de importación (diligenciar formato de INVIMA).
Número de permiso y su vigencia	Lista de productos a importar.
Fuente: Decreto 4725, 2005; Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.	

Requisitos de importación de equipo biomédico usado o repotenciado-eliminados	Requisitos de importación de equipo biomédico usado o repotenciado-adicionados o modificados
Número de expediente.	Adjuntar Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria.
Marca	Aportar documento expedido por el fabricante, el cual certifique que el equipo no tiene más de cinco años de haber sido fabricado y que este se encuentra óptimas condiciones, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.
Uso específico.	Documento expedido por el fabricante o por su representante de país de origen, o por el importador, o por repotenciador autorizado; donde certifique que el repotenciamiento de ninguna manera altero el diseño del equipo y que se garantiza cuenta con las mismas características y efectividad.
Número de serie	Documento emitido por el representante, quién autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. No obstante, se debe especificar si es el fabricante el que realizará tal acción.
Resolución de autorización como equipo usado o repotenciado emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías	

Fuente: Decreto 4725, 2005; Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

Tabla 6 Comparación de Requisitos de Importación de Medicamentos

Requisitos de importación de equipo biomédico nuevo-eliminados	Requisitos de importación de equipo biomédico-adicionados o modificados
Número de expediente.	Solicitud (diligenciar formato de INVIMA).
Registro Sanitario y su vigencia.	Lista de productos a importar.
Código IUM.	Certificado de Venta Libre del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud. Si no el INVIMA verificará que el producto cuente con autorización de comercialización; esto solamente cuando el interesado adjunte el enlace de la entidad sanitaria.
Nombre del laboratorio fabricante.	Etiquetas, rótulos y empaques serán aceptados tal y como provengan del país de origen. No obstante, en el caso que estos estén en idioma castellano y que contengan las especificaciones sobre ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.
Dirección del laboratorio fabricante.	

Fuente: Decreto 4725, 2005; Resolución 522, 2020; Elaboración propia, 2020.

5. CAPITULO III

Procedimiento para importar insumos y medicamentos requeridos para atender la crisis por la pandemia coronavirus covid-19

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible dilucidar un sistema de pasos para la importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para prevenir, diagnosticar y tratar el coronavirus.

1. Estudio de mercado: Análisis de las variables de mercado, precio, costos y gastos para la compra de insumos y medicamentos hospitalarios (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, s. f.).
2. Registro en Cámara de Comercio y la DIAN: estar inscrito en Cámara de Comercio y la DIAN, para de este modo pertenecer al Régimen Común, y así tener la facultad para realizar importaciones (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, s. f.).
3. Cotización internacional: solicitar información al exportador sobre los insumos y medicamentos hospitalarios, términos de comercio internacional, entre otros aspectos.
4. Recibo de factura o aceptación de cotización.
5. Expedición de certificado de origen.
6. Trámite de requisitos y permisos de importación.

6.1 Requisitos de importación de insumos hospitalarios.

- 6.1.1 Dispositivos médicos: solicitud ante el INVIMA; datos del fabricante; lista de productos a importar, incluyendo fecha de fabricación; y certificado de autorización de comercialización (Certificado de Venta

Libre de país de origen o documento análogo o certificado emitido por la OMS).

6.1.2 Equipo biomédico nuevo: solicitud ante el INVIMA; datos del fabricante; lista de productos a importar, incluyendo fecha de fabricación; certificado de autorización de comercialización (Certificado de Venta Libre de país de origen o documento análogo o certificado emitido por la OMS); y documento que certifique que el equipo no ha sido usado, y que este no tiene más de cinco años de fabricado.

6.1.3 Equipo biomédico usado: solicitud ante el INVIMA; datos del fabricante; lista de productos a importar, incluyendo fecha de fabricación; certificado de autorización de comercialización (Certificado de Venta Libre de país de origen o documento análogo o certificado emitido por la OMS); documento redactado por el fabricante, el cual certifica que el equipo no tiene más de cinco años de haber sido fabricado y que este se encuentra óptimas condiciones, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

6.1.4 Equipo biomédico repotenciado: solicitud ante el INVIMA; datos del fabricante; lista de productos a importar, incluyendo fecha de fabricación; certificado de autorización de comercialización (Certificado de Venta Libre de país de origen o documento análogo o certificado emitido por la OMS); documento emitido por el fabricante, el cual certifica que el equipo no tiene más de cinco años de haber sido fabricado y que este se encuentra óptimas condiciones, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series; documento de parte del fabricante o representante de país de

origen, o del importador, o del repotenciador autorizado, donde se hace constar que el repotenciamiento de ninguna manera afecto el diseño del equipo, y se garantiza las características y efectividad; y documento emitido por el representante para la autorización al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso.

6.2 Importación de medicamentos: solicitud ante el INVIMA; datos del fabricante; lista de productos a importar, incluyendo fecha de fabricación; certificado de autorización de comercialización (Certificado de Venta Libre de país de origen o documento análogo o certificado emitido por la OMS); y aceptación de etiqueta, rótulos y empaques que contienen especificaciones sobre ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración, en idioma castellano.

7. Contratación de transporte: determinar cuál de las partes debe asumir el pago del transporte internacional de los insumos y medicamentos hospitalarios hasta puerto colombiano.
8. Pago de seguro.
9. Embarque de los insumos y medicamentos.
10. Entrada de los insumos y medicamentos hospitalarios a territorio aduanero colombiano.
11. Desembarque de insumos y medicamentos hospitalarios en depósito o zona franca.
12. Nacionalización de la mercancía.
 - 12.1 Presentación y registro de declaración de importación.
 - 12.2 Autorización de inspección.
 - 12.3 Inspección de la mercancía: inspección de tipo documental, física o física no intrusiva de la mercancía.

12.4 Levante.

13. Tributos aduaneros: pago de derechos e impuestos a la importación de insumos y medicamentos. No obstante, el decreto 463 (2010), redujo el arancel para este tipo de productos al 0%.

14. Retiro de mercancía.

6. Conclusiones

El presente documento, permite determinar que la importación de insumos y medicamentos hospitalarios es de relevancia para contener la epidemia por coronavirus covid-19 en Colombia. Puesto que, se asegura el suministro de elementos para atender a la población.

Por tal razón, la legislación colombiana comprende un marco normativo para el procedimiento de importación de este tipo de elementos en esta situación de pandemia. Mediante el cual, es posible establecer que se redujo al 0% el arancel de las partidas de insumos y medicamentos, y que se implementaron requisitos para el desarrollo de esta actividad (Decreto 463, 2020; Resolución 522, 2020).

De igual manera, se infiere que estas medidas ocasionaron una modificación en el proceso general de importación de estas mercancías, ya que, la Resolución 522 (2020) adopta nuevos requerimientos para la compra de dispositivos médicos, equipos biomédicos nuevos, equipos biomédicos usados o repotenciados, y medicamentos.

Así mismo, se concluye que esta norma simplifica las condiciones del Decreto 4725 (2020), dado que, se eliminan requisitos, tales como marca, número de expedición, número de Registro sanitario y su vigencia, vida útil, uso específico, entre otros. Mientras que, se modifica o adicionan procesos de presentación de solicitud ante el INVIMA, lista de productos a comprar, certificados de comercialización (Certificados de Venta Libre o documento semejante, o certificado de la OMS), documentos de constancia de tiempo fabricación y de uso o no uso de equipos, etc.

En retrospectiva a lo anterior, se dilucida la importancia de un sistema de pasos para la importación de insumos y medicamentos hospitalarios requeridos para atender la crisis por la pandemia de este virus, puesto que, es necesario la orientación de este proceso, por los cambios en los requerimientos y la reducción a 0% del arancel. Así pues, se estructura de la siguiente manera: estudio de mercado, registro en Cámara de Comercio y la DIAN, cotización internacional, recibo de factura o aceptación de cotización, expedición de certificado de origen, trámites de importación (de acuerdo con la Resolución 522 de 2020), contrato de transporte, pago de seguro, embarque de mercancía, llegada de productos a territorio aduanero colombiano, desembarque en zona franca o depósito, nacionalización (presentación y registro de declaración de importación, autorización de inspección, aforo de la mercancía y levante), pago de tributos aduaneros y retiro.

7. Referencias bibliográficas

- ANDI. (2020). Normatividad comercio exterior covid-19. <http://www.andi.com.co/Uploads/Emergencia%20Sanitaria%20COVID-19%20140420.pdf>
- (2020). Boletín lineamientos covid-19 [presentación de diapositivas]. <http://www.andi.com.co/Uploads/BOLETIN%20LINEAMIENTOS%20COVID-19%203.pdf>
- AFP. (2020, 17 de abril). China corrige balance de muertos por coronavirus. Semana. <https://www.semana.com/mundo/articulo/china-reconoce-errores-en-entrega-de-cifras-contagiados-y-muertos-por-covid-19/663968>
- Business Dictionary. Medical supplies. Consultado el 10 de junio de 2020 <http://www.businessdictionary.com/definition/medical-supplies.html>
- Constitución política de Colombia [Const.] (1991) Artículo 215 [Titulo VII]. 2da Ed. Legis.
- Cortés, Manuel. (2020). Coronavirus como amenaza a la salud pública. Revista médica de Chile, 148(1), 124-126 <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872020000100124>
- CVN. (2019). Todo lo que debes saber sobre los insumos hospitalarios. CVN. <https://www.cvn.com.co/insumos-hospitalarios/#:~:text=Los%20insumos%20hospitalarios%20son%20la,contagio%20o%20propagaci%C3%B3n%20de%20enfermedades>.
- EFE & AFP. (2020, 17 de abril). En medio de críticas, China corrige balance de muertes por coronavirus. El Tiempo.

<https://www.eltiempo.com/mundo/asia/coronavirus-china-corrige-su-numero-de-muertos-por-485614>

- Enfermedad por coronavirus llamada Covid-19. (2020, 11 de febrero). BBC NEWS.
<https://www.bbc.com/news/world-asia-china-51466362>
- INVIMA. (2018). Guía de diligenciamiento de intenciones de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior- INVIMA.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/349821/pautasdiligenciamientodevist-osbuenosdeimportacionfinal.pdf/f9f8e05b-0a43-2aed-13e3-120fe09a23ef>
 - Coronavirus Covid-19. Consultado el 09 de junio de 2020
<https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>
- Legiscomex. Pasos para importar. Consultado el 09 de junio de 2020.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. ¿Cómo importar a Colombia? Consultado el 10 de junio de 2020 <https://www.mincit.gov.co/estudios-economicos/como-importar-a-colombia>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2020, 28 de marzo). Resolución 522 de 2020. Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, y seguimiento del covid-19.
 - Medidas frente a la pandemia. Consultado el 09 de junio de 2020
<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Documentos-Administrativos-covid-19.aspx>

- Organización Mundial de la Salud. (2020, 11 de marzo). Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la Covid-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. <https://www.who.int/es/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
- Actualización de la estrategia frente a la covid-19. Consultado el 14 de abril de 2020 https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid-strategy-update-14april2020_es.pdf?sfvrsn=86c0929d_10
- Informe de situación de la enfermedad por coronavirus (COVID-2019). Consultado el 09 de junio de 2020 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- Pharmaceutical products. Consultado el 10 de junio de 2020 https://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/en/
- Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (covid-19). Consultado el 09 de junio de 2020 <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>
- Pacasuca, M. (2016). Proceso de importación de dispositivos médicos en Colombia: requisitos y procedimiento para la expedición del Registro Sanitario. Repositorio Institucional Universidad Católica de Colombia. <https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/13741/4/Proceso-Importaci%C3%B3n-de-dispositivos-m%C3%A9dicos-en-Colombia.pdf>

- Presidencia de la República. (2020). Gobierno reduce a 0% el arancel para la importación de 53 productos y elementos de los sectores salud, higiene y saneamiento médico. <https://id.presidencia.gov.co/Paginas/prensa/2020/Gobierno-reduce-a-0-arancel-para-importacion-de-53-productos-elementos-de-sectores-salud-higiene-saneamiento-basico-200323.aspx>
- (2020, 11 de abril). Presidente anuncia decreto que establece exención de IVA para productos médicos necesarios para atender emergencia por covi-19. <https://id.presidencia.gov.co/Paginas/prensa/2020/Presidente-Duque-decreto-establece-exencion-IVA-para-productos-medicos-para-atender-emergencia-covid-19-200411.aspx>
- Presidente de la República. (2005, 26 de diciembre). 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. [http://www.saludcapital.gov.co/SectorBelleza/Galeria%20de%20Descargas/Normatividad/Decretos/Decreto%204725%20de%202005%20-%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20\(Aparatolog%C3%ADa%20est%C3%A9tica\).pdf](http://www.saludcapital.gov.co/SectorBelleza/Galeria%20de%20Descargas/Normatividad/Decretos/Decreto%204725%20de%202005%20-%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20(Aparatolog%C3%ADa%20est%C3%A9tica).pdf)
- (2019, 02 de julio). Decreto 1165 de 2019. Por el cual se dictan disposiciones relativas al régimen de aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013. https://www.analdex.org/wp-content/uploads/2019/07/DECRETO-1165-DEL-2-DE-JULIO-DE-2019_compressed-1-comprimido.pdf

- (2020, 22 de marzo). Decreto 463 de 2020. Por el cual se modifica parcialmente el arancel de aduanas para la importación de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos químicos, artículos de higiene y aseo, insumos, equipos y materiales requeridos para el sector agua y saneamiento básico.
- ¿Qué es un medicamento? COLLEGI DE FARMÀCEUTIS DE BARCELONA. Consultado el 10 de junio de 2020 <https://www.farmaceuticonline.com/es/medicamento-que-es/>
- Robinson et al. (2019). International trade. Encyclopaedia Britannica. <https://www.britannica.com/topic/international-trade#accordion-article-contributors>
- Segal, T. (2020, 31 de marzo). Import definition. Investopedia. <https://www.investopedia.com/terms/i/import.asp>
- *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19—11 March 2020.* World Health Organization. 11 de marzo de 2020.