


|   |  |             |                              |               |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL   | INSPECCIÓN  |                              |               |
|   | <b>AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO<br/>         COMPETENCIA DE INVIMA EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE NACIONAL O REGIONAL</b> |             |                              |               |
|   | Código: IVC-INS-PR012  | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 06/04/2017 | Página 1 de 7 |

## 1 OBJETIVO

Autorizar sanitariamente el ingreso y salida de las solicitudes de ayuda humanitaria de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnostico *In vitro* y productos cosméticos, aseo, plaguicidas e higiene personal de uso y consumo humano competencia del **Invima**, verificando que se cumpla con las condiciones de seguridad, inocuidad y calidad requeridas en el país.

## 2 ALCANCE

Aplica para el ingreso, salida y estado de tránsito, de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnostico *In vitro* y productos cosméticos, aseo, plaguicidas e higiene competencia del **Invima** una vez se ha declarado el estado de Emergencia o Desastre Nacional o Regional por parte de la Unidad Nacional para la Gestión de Riesgos de Desastres- UNGRD o cuando otro país solicita ayuda humanitaria.

## 3 DEFINICIONES

**Desastre**<sup>1</sup>: Resultado que se desencadena de la manifestación de uno o varios eventos naturales o antropogénicos no intencionales, que al encontrar condiciones propicias de vulnerabilidad en personas, bienes, infraestructura, medios de subsistencia, prestación de servicios o recursos ambientales, causa daños, pérdidas humanas, materiales, económicas o ambientales, generando una alteración intensa, grave y extendida en las condiciones normales de funcionamiento de la sociedad, que exige del Estado y del sistema nacional ejecutar acciones de respuesta a la emergencia, rehabilitación y reconstrucción.

**Emergencia**<sup>2</sup>: Situación caracterizada por la alteración o interrupción intensa y grave de las condiciones normales de funcionamiento u operación de una comunidad, causada por un evento adverso o por la inminencia del mismo, que obliga a una reacción inmediata y que requiere la respuesta de las instituciones del Estado, los medios de comunicación y de la comunidad en general.

**Respuesta**<sup>3</sup>: Ejecución de las actividades necesarias para la atención de la emergencia como accesibilidad y transporte, telecomunicaciones, evaluación de daños y análisis de necesidades, salud y saneamiento básico, búsqueda y rescate, extinción de incendios y manejo de materiales peligrosos, albergues y alimentación, servicios públicos, seguridad y convivencia, aspectos financieros y legales, información pública y el manejo general de la respuesta, entre otros. La efectividad de la respuesta depende de la calidad de preparación.

**Ayuda Humanitaria**: Es la ayuda que se brinda para socorrer, proteger y atender las necesidades de las víctimas en cuanto a alimentación, aseo personal, manejo abastecimientos, utensilios de cocina, atención médica y psicológica de emergencia, transporte de emergencia y alojamiento transitorio en condiciones dignas, teniendo en cuenta las condiciones físicas y culturales. ( <http://rni.unidadvictimas.gov.co/node/57>)

## 4 REFERENCIAS NORMATIVAS

[Ver Matriz de Requisitos Legales y Otros](#)

[Ver Requisitos Normas del Sistema de Gestión Integrado](#)

<sup>1</sup> Ley 1523 de 2012 Por la cual se adopta la política nacional de gestión del riesgo de desastres y se establece el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se dictan otras disposiciones

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> *Ibid.*

|   |  |             |                              |               |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL   | INSPECCIÓN  |                              |               |
|   | <b>AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO<br/>         COMPETENCIA DE INVIMA EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE NACIONAL O REGIONAL</b> |             |                              |               |
|   | Código: IVC-INS-PR012  | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 06/04/2017 | Página 2 de 7 |

## 5 CONTENIDO O DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 5.1 CARACTERIZACIÓN DE EVENTO DE DESASTRE

La caracterización de un desastre está definida cuando se presentan las siguientes situaciones:

- Cuando se tiene información de la magnitud del evento
- Se presenta en tiempo de desastre y se hace llamamiento internacional por parte de la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo y Desastres UNGRD

Con la declaratoria de estado de Desastre o situación de riesgo inminente, según el tipo de alerta se generan o se tendrán disponible en medio físico el listado de requerimientos de los productos competencia del **Invima**.

**Entrada de productos competencia Invima:**

### 5.2 CONTENIDO Y DESARROLLO DEL PROCESO PARA INGRESO

| ACTIVIDAD  | DESCRIPCIÓN  | RESPONSABLE  |
|--|--|--|
| <b>Comunicar la Información</b>  | <p>Recepción de la comunicación de la Declaratoria de Emergencia.</p> <p>Enviar al correo electrónico Dirección General (Unidad de riesgo) notificación que debe venir con definición de necesidades, cantidades y el país donante, sitio de ingreso.</p> <p>La Unidad de Riesgo comunica a la Dirección de Operaciones, a los correos:<br/> <a href="mailto:dir-opersanitarias@invima.gov.co">dir-opersanitarias@invima.gov.co</a><br/> <a href="mailto:invimadg@invima.gov.co">invimadg@invima.gov.co</a></p> <p>La dirección Informa el medio de transporte, lugar, fecha y hora estimada de llegada de los bienes o producto objeto de donación.</p> <p>La dirección informará la logística y transporte a los funcionarios del <b>Invima</b> que ejecutarán la inspección en el aeropuerto.</p> <p>También pondrá a su disposición los materiales como: papelería, impresora, teléfonos y números telefónicos de las personas que actuarán como referentes.</p> <p>La dirección facilitará la lista de medicamentos, así como los otros productos requeridos, a los funcionarios encargados de la inspección.</p> | Dirección General y Dirección de Operaciones Sanitaria                     |
| <b>Realizar la inspección de los bienes y productos objeto de donación</b> | Realizar la inspección física sanitaria de los productos objetos de donación, verificando las condiciones de almacenamiento, conservación, empaque y las demás que correspondan según la naturaleza del producto.  | Dirección de Operaciones Grupo de puertos, aeropuertos y pasos fronterizos |

**AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO  
COMPETENCIA DE INVIMA EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE NACIONAL O  
REGIONAL**

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN   | RESPONSABLE |
|-----------|---|-------------|
|           | <p>Registrar la inspección efectuada en el formato Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control <a href="#">IVC-INS-FM054</a>, este estará disponible en la página intranet del <b>Invima</b> si se tiene acceso al mismo, o en una hoja destinada para este fin, dándole especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado que demuestre la venta libre expedida por la autoridad competente del país de origen (CVL) – aplica para Medicamentos, Reactivos de Diagnóstico in vitro y Dispositivos médicos. Para el caso de medicamentos y productos biológicos puede presentar en lugar del CVL un documento de Visto Bueno emitido por el Ministerio de salud del país de origen.</li> <li>• Fecha de vencimiento, y para el caso de Dispositivos Médicos fecha de fabricación de los mismos.</li> <li>• Nombre del Donante</li> <li>• Número de Identificación del Donante (Si Aplica)</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Ficha técnica para productos cosméticos, aseo.</li> <li>• Certificado de calidad (Dispositivos Médicos - verificar la calidad del producto y su lote)</li> <li>• Ficha de seguridad (condiciones de transporte y almacenamiento)</li> </ul> <p>El profesional verificara los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del País de Origen</li> <li>• Principio Activo (Cuando aplique)</li> <li>• Nombre del Producto Donado</li> <li>• Fecha de Vencimiento del Producto</li> <li>• Número de Lote</li> <li>• Nombre del Fabricante</li> <li>• Marca, Referencia y/o Modelo (Si Aplica)</li> <li>• Observaciones</li> </ul> <p>Para el caso de medicamentos verificar que éstos se encuentren en las normas farmacológicas, el idioma de las etiquetas debe ser en español, pero éstas se aceptarán sólo para el idioma inglés.</p> <p>Para el caso de Productos Biológicos y Reactivos de Diagnostico verificar la cadena de frio.</p> <p>Los medicamentos deben cumplir con el principio activo aprobado y la marca no es requisito.</p> <p>Para los Plaguicidas se necesita el concepto toxicológico del Instituto Nacional de Salud.</p> <p>Los productos radiactivos deberán tener además el Visto Bueno del Servicio Geológico Colombiano o del Ministerio de Minas.</p> |             |

**AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO  
COMPETENCIA DE INVIMA EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE NACIONAL O  
REGIONAL**

| ACTIVIDAD   | DESCRIPCIÓN  | RESPONSABLE   |
|---|--|---|
|   | <p>Los reactivos químicos propios de los equipos de dispositivos médicos, como los necesarios por el personal médico, tendrán libre ingreso al país.</p> <p>Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes previamente requeridos en la lista de la dirección de medicamentos, deberán tener el visto Bueno de la Dirección de Estupefacientes.</p>  |   |
| <b>Emitir concepto</b>  | <p>Se registra en el formato Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control <a href="#">IVC-INS-FM054</a>, el cual deber estar en original y copia</p> <p>Entregar copia del registro al Responsable de la Donación</p> <p>Se emite aceptación cuando se cumpla con los criterios indicados.</p> <p>Si el producto no cumple con los criterios de calidad indicados se rechaza.</p>                             | <p>Dirección de Operaciones Grupo de puertos, aeropuertos y pasos fronterizos</p>       |
| <b>Informar Concepto a UNGRD</b>  | <p>Informar a la Unidad Nacional para la Gestión de riesgos y Desastres UNGRD el concepto emitido por la Dirección correspondiente al correo electrónico <a href="mailto:santiago.nunez@gestiondelriesgo.gov.co">santiago.nunez@gestiondelriesgo.gov.co</a> o al teléfono 5529696 EXT 903.</p>   | <p>Director de Operaciones Sanitarias</p>   |
| <b>Archivar Documentación</b>   | <p>Archivar los documentos soporte en el Puerto, Aeropuerto o Paso Fronterizo que atendió la donación y el original del Registro de Inspección y se envía copia escaneada o por fax a la Dirección de Operaciones Sanitarias.</p>  | <p>Dirección de Operaciones Sanitarias</p>  |
| <p>Verificar si existen requerimientos de productos adicionales por parte de la UNGRD</p> | <p>Determinar con los reportes de situación de emergencia emitidos por la UNGRD si existen requerimientos adicionales. Si los hay, mantener activo el protocolo de mandato de <b>Invima</b> durante el evento de riesgo, a nivel de autorización de salida e ingreso de productos.</p> <p>De lo contrario contactar al personal de la UNGRD para confirmar notificación oficial de no requerimientos adicionales necesarios.</p> | <p>Dirección de Operaciones Sanitarias.</p> <p>Dirección General (Unidad de riesgo)</p> |
| <b>Socializar resultados de la gestión</b>  | <p>Socializar los resultados de la gestión al interior del <b>Invima</b>, de acuerdo a los procedimientos establecidos para informes de gestión.</p> <p>Así mismo socializar ante el equipo interinstitucional establecido por la UNGRD y su oficina de cooperación internacional, los resultados de la gestión a fin de establecer lecciones aprendidas y mejores prácticas.</p>  | <p>Dirección de Operaciones Sanitarias<br/><b>Invima</b><br/>UNGRD</p>                  |

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN   | RESPONSABLE |
|-----------|---|-------------|
|           | <p>También se debe informar al Ministerio de Salud y Protección Social, y a los Entes Territoriales de Salud sobre los resultados obtenidos.</p> <p>Publicación de resultados en la Página WEB del <b>Invima</b>.</p> |             |

**5.3 CONTENIDO Y DESARROLLO DEL PROCESO PARA SALIDA**

| ACTIVIDAD  | DESCRIPCIÓN   | RESPONSABLE   |
|--|---|---|
| <b>Comunicar la Información</b>  | <p>Recepción de la comunicación de los productos que requieren emisión de concepto para la salida, indicando su registro sanitario, certificación, permiso o notificación sanitaria e indicar puerto de salida y país de destino.</p> <p>La Unidad de Riesgo comunica a la Dirección de Operaciones, al siguiente correo: <a href="mailto:dir-opersanitarias@invima.gov.co">dir-opersanitarias@invima.gov.co</a></p> <p><a href="mailto:invimadg@invima.gov.co">invimadg@invima.gov.co</a></p>  | <p>UNGRD<br/>Dirección General y<br/>Dirección de Operaciones<br/>Sanitaria.</p>              |
| <b>Realizar la inspección de los bienes y productos objeto de donación</b> | <p>Realizar la inspección física sanitaria de los productos objetos de donación verificando las condiciones de almacenamiento, conservación, empaque, fechas de vencimiento y las demás que correspondan según la naturaleza del producto.</p> <p>Registrar la inspección efectuada en el formato Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control <a href="#">IVC-INS-FM054</a>, este estará disponible en la página intranet del <b>Invima</b> si se tiene acceso al mismo, o en una hoja destinada para este fin.</p> | <p>Dirección de Operaciones y<br/>Grupo de Puertos</p>  |
| <b>Emisión de concepto</b>   | <p>Emitir el concepto correspondiente y se registra en el formato Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control <a href="#">IVC-INS-FM054</a>, el cual deber estar en original y copia.</p> <p>Se emite aceptación cuando se cumpla con los criterios indicados.</p> <p>Si el producto no cumple con los criterios de calidad indicados se rechaza.</p>   | <p>Dirección de Operaciones<br/>Grupo de puertos,<br/>aeropuertos y pasos<br/>fronterizos</p> |
| <b>Informar Concepto a UNGRD</b>   | <p>Informar a la Unidad Nacional para la Gestión de riesgos y Desastres UNGRD el concepto emitido por la Dirección correspondiente al</p>   | <p>Director de Operaciones<br/>Sanitarias</p>   |

| ACTIVIDAD   | DESCRIPCIÓN   | RESPONSABLE  |
|---|---|--|
|   | correo electrónico<br><a href="mailto:santiago.nunez@gestiondelriesgo.gov.co">santiago.nunez@gestiondelriesgo.gov.co</a> o al teléfono 5529696 EXT 903.   |  |
| <b>Archivar Documentación</b>   | Archivar los documentos soporte en el Puerto, Aeropuerto o Paso Fronterizo que atendió la donación y el original del Registro de Inspección y se envía copia escaneada o por fax a la Dirección de Operaciones Sanitarias.  | Dirección de Operaciones   |
| <b>Verificar si existen requerimientos de productos adicionales por parte de la UNGRD</b> | Determinar con los reportes de situación de emergencia emitidos por la UNGRD si existen requerimientos adicionales. Si los hay, mantener activo el protocolo de mandato de <b>Invima</b> durante el evento de riesgo, a nivel de autorización de salida e ingreso de productos.<br><br>De lo contrario contactar al personal de la UNGRD para confirmar notificación oficial de no requerimientos adicionales necesarios.   | Dirección de Operaciones Sanitarias.<br><br>Dirección General (Unidad de riesgo) |
| <b>Socializar resultados de la gestión</b>  | Socializar los resultados de la gestión al interior del <b>Invima</b> , de acuerdo a los procedimientos establecidos para informes de gestión.<br><br>Así mismo socializar ante el equipo interinstitucional establecido por la UNGRD y su oficina de cooperación internacional, los resultados de la gestión a fin de establecer lecciones aprendidas y mejores prácticas.<br><br>También se debe informar al Ministerio de Salud y Protección Social, y a los Entes Territoriales de Salud sobre los resultados obtenidos<br><br>Publicación de resultados en la Página WEB del <b>Invima</b> . | Dirección de Operaciones Sanitarias<br><b>Invima</b><br>UNGRD                    |

**6. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO**

Realizarse dentro del periodo planeado

|   |   |             |                              |               |
|---|---|-------------|------------------------------|---------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL  | INSPECCIÓN  |                              |               |
|   | <b>AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y SALIDA DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO<br/>         COMPETENCIA DE INVIMA EN CASO DE EMERGENCIA O DESASTRE NACIONAL O<br/>         REGIONAL</b> |             |                              |               |
|   | Código: IVC-INS-PR012   | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 06/04/2017 | Página 7 de 7 |

## 7. PUNTOS DE CONTROL

| CONTROL               | RESPONSABLE | FRECUENCIA               | EVIDENCIA             |
|-----------------------|-------------|--------------------------|-----------------------|
| Actas de Verificación | Inspector   | Cada vez que se Requiera | Actas de Verificación |

## 8 REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control [IVC-INS-FM054](#)

## 9. ANEXOS

Norma farmacológica.

### CONTACTOS INVIMA:

#### Correo Electrónico:

Se establecerá correo electrónico con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la cual fungirá como enlace con los demás actores y la UNGRD.

[dir-opersanitarias@invima.gov.co](mailto:dir-opersanitarias@invima.gov.co)

[invimadg@invima.gov.co](mailto:invimadg@invima.gov.co)

#### Teléfonos:

2948700 ext. 71049 Dr. Javier Enrique Guzmán Carrascal – Director de Operaciones Sanitarias