

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN COLOMBIA  
TRATADO DE LIBRE COMERCIO COLOMBIA – EL SALVADOR, GUATEMALA Y  
HONDURAS**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado de Colombia utilizando las preferencias arancelarias del Tratado de Libre Comercio Colombia – El Salvador, Guatemala y Honduras.

<b>Producto:</b>	Medicamentos con (pro-)vitaminas, dosificados				
<b>Código arancelario:</b>	<b>Código arancelario en Colombia:</b>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3004.50.10.00</td> <td>- - Para uso humano</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	3004.50.10.00	- - Para uso humano
	Código	Descripción			
	3004.50.10.00	- - Para uso humano			
<b>Código arancelario en El Salvador:</b>					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3004.50.10.00</td> <td>- - Para uso humano</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	3004.50.10.00	- - Para uso humano	
Código	Descripción				
3004.50.10.00	- - Para uso humano				
<b>Aranceles:</b>	<b>Arancel preferencial Acuerdo (año 2022): 0%</b>				
	<b>Arancel NMF: 10%</b>				
<b>Requisitos sanitarios:</b>	<p>La autoridad competente que regula los medicamentos en Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través de la Resolución No. 3166 de 2015, la cual establece como requisitos sanitarios los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Registro del fabricante e importador ante el INVIMA;</li> <li>2. Registro sanitario otorgado en el país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-);</li> <li>3. Certificado sanitario del país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-).</li> </ol>				
<b>Requisitos técnicos:</b>	<p>Cumplimiento de la Resolución 3311 de 2018 por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones, cuyos requisitos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del medicamento;</li> <li>• Datos sobre composición: física, química, biológica, naturaleza;</li> <li>• Datos sobre métodos de fabricación;</li> <li>• Datos sobre especificaciones y métodos de prueba;</li> <li>• Datos de apoyo sobre especificaciones y métodos de prueba;</li> <li>• Datos sobre resultados de pruebas;</li> <li>• Datos sobre estándares de referencia, reactivos y soluciones de prueba;</li> <li>• Datos sobre contenedores y materiales de embalaje.</li> </ul>				
<b>Requisitos ambientales:</b>	Ninguno.				
<b>Licencias o permisos de importación aplicable:</b>	Los importadores de medicamentos deben registrarse previamente ante el INVIMA y las importaciones de medicamentos requieren de licencia (permiso) previo.				
<b>Documentos requeridos por Aduanas para la importación:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Factura Comercial;</li> <li>2. Conocimiento de Embarque (Bill of Lading o Airway Bill);</li> <li>3. Lista de Empaque – Packing List;</li> <li>4. Manifiesto de carga;</li> <li>5. Declaración de mercancías (DUCA-D);</li> </ol>				

	6. Licencia previa de importación.
<b>Requisitos de etiquetado:</b>	<p>Cumplimiento de la Resolución No. 3166 de 2015, que establece los principales requisitos de etiquetado para medicamentos de uso humano:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El nombre del producto o su nombre común;</li> <li>2. Composición química en porcentajes;</li> <li>3. Instrucciones de uso del producto;</li> <li>4. Precauciones relacionadas con el uso del producto;</li> <li>5. Cualquier requisito especial para el almacenamiento y manipulación del producto;</li> <li>6. La fecha de producción y caducidad del producto;</li> <li>7. Contraindicaciones;</li> <li>8. Número de lote del fabricante;</li> <li>9. País de origen.</li> </ol>
<b>Requisitos de empaque y envasado:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información de etiquetado debe aparecer en el empaque posterior y en el interior (blíster);</li> <li>• Información fácilmente legible, comprensible e indeleble.</li> </ul>
<b>Otros requisitos de certificación y prueba:</b>	Ninguno.
<b>Regla de Origen:</b>	<p>Las reglas de origen aplicables a los productos de industrias químicas o industrias conexas (Capítulo 30) poseen notas de sección y reglas de capítulo que deben de cumplirse para ser considerados como productos originarios de las Partes.</p> <p>Regla de Origen Específica</p> <p>30.04</p> <p>Un cambio a la partida 30.04 desde cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03</p> <p><u>Explicación de la Regla de Origen Específica:</u></p> <p>La regla de origen específica permite incorporar materias primas no originarias o de terceros países siempre que las mismas se encuentren clasificadas en una partida arancelaria distinta a la partida 30.04</p> <p>Asimismo, la regla de origen establece que si se utilizan materias primas clasificadas en la partida 30.03 (medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor) éstas deben ser originarias de las Partes del Tratado.</p> <p>Para la elaboración del producto final es posible acumular mercancías o materiales originarios de una o más de las Partes del Tratado (“Art. 4.6: Acumulación”); es decir, materias primas de Guatemala, Honduras o Colombia. Se aclara que la acumulación no procederá en aquellos casos que la mercancía originaria se encuentre excluida del Programa de Desgravación Arancelaria de una Parte.</p>

<b>Links de interés:</b>	DIAN consultas de aranceles: <a href="https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces">https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces</a>  Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: <a href="https://www.invima.gov.co/">https://www.invima.gov.co/</a>  Normas Técnicas Colombianas: <a href="https://www.icontec.org/">https://www.icontec.org/</a>
--------------------------	--

Fecha de elaboración: Julio 2022.

Nota aclaratoria: La Dirección de Administración del Tratados Comerciales del Ministerio de Economía ha hecho un esfuerzo de investigación y recopilación de la información contenida en esta ficha; sin embargo, se recomienda que al momento de realizar una exportación se reconfirme que la información esté actualizada.