

RESOLUCIÓN 2022018438 DE 2022

(junio 22)

Diario Oficial No. 52.074 de 23 de junio de 2022

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

<Derogada. Vigencia 2023>

Mediante la cual se modifica la Resolución 2022001026 del 14 de enero de 2022, por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima) y se deroga la Resolución número 2022000343 del 7 de enero de 2022.

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, (INVIMA),

en el ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 4o, 5o, 6o, y 10 numeral 22 del Decreto 2078 de 2012, 4o, 5o, 6o y 7o de la Ley 399 de 1997, artículo 2o de la Ley 2069 de 2020, artículo 4o y 5o del Decreto 1889 de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que según el inciso segundo del artículo 338 de la Constitución Política, la Ley, las ordenanzas y los acuerdos pueden permitir a las autoridades administrativas fijar la tarifa de las tasas y contribuciones.

Que el Congreso de la República a través de la Ley 399 de 1997 autorizó el cobro de una tasa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), a los usuarios de los servicios prestados por la entidad.

Que en virtud de la Sentencia C-402 de 2010 de la Corte Constitucional, el concepto de tasa se define “como aquellos ingresos tributarios que se establecen en la Ley o con fundamento en ella (origen ex lege), a través de los cuales el ciudadano contribuye a la recuperación total o parcial de los costos en que incurre el Estado, para asegurar la prestación de una actividad pública, la continuidad en un servicio de interés general o la utilización de bienes de dominio público. Por su propia naturaleza esta erogación económica se impone unilateralmente por el Estado a manera de retribución equitativa de un gasto público, que no obstante ser indispensable para el contribuyente, tan sólo se origina a partir de su solicitud”.

Que de acuerdo con lo establecido en el Artículo 1o de la Ley 399 de 1997, el objetivo de la creación de dicha tasa es la recuperación de los costos por los servicios prestados por el Invima.

Que, así mismo, el Artículo 4o de la mencionada Ley estableció los siguientes hechos generadores de la tasa: a) La expedición, modificación y renovación de los registros de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva; b) La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual o colectiva; c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la 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 los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva; d) La expedición de certificados relacionados con los registros.

Que el artículo 6o de la Ley 399 de 1997, establece las pautas técnicas para la fijación de las tarifas que se cobrarán como recuperación de los costos de los servicios prestados por la entidad, teniendo en cuenta los costos totales de operación y los costos de los programas de tecnificación; así mismo, el artículo 7o de esta Ley dispone del método para determinar los costos de los servicios a prestar, los cuales deben ser calculados en términos de la Unidad de Valor Tributario (UVT) dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019 por la cual se expidió

el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”.

Que el gobierno nacional expidió el Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021, “por el cual se adopta el manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima) y se dictan otras disposiciones”, el cual surtió efectos a partir del 1 de enero de 2022.

Que según los términos del artículo 4o del Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021 el Invima actualizará a partir del 1 de enero de cada año, mediante acto administrativo, los servicios y las tarifas para los servicios descritos en el manual tarifario y en cualquier momento, incluirá o excluirá de este manual los servicios derivados de la reglamentación sanitaria que dé lugar a la tasa.

Que con el objetivo de optimizar los trámites y mejorar la oportunidad en los tiempos de respuesta, se realiza la aplicación de renovaciones automáticas del registro sanitario en sus diferentes modalidades para Medicamentos de Síntesis Química y Gases Medicinales, dando cumplimiento al artículo 2o del Decreto 1036 del 21 de junio de 2022, conforme a lo establecido en el artículo 3o, y las modificaciones al registro sanitario por aspectos administrativos legales, de acuerdo a los artículos 5o (numeral 5.1) y 8o (numeral 8.1) del Decreto 334 de 2022, logrando de esta forma la optimización de tiempos al otorgar y notificar el acto administrativo automáticamente de la renovación del número de registro sanitario y ampliación de su vigencia, así como la ejecución del cambio administrativo - legal en un periodo más corto, minimizando el costo de la prestación del servicio y generando acciones que contribuyen a la competitividad del país, fortaleciendo entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad.

Por las competencias conferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social al Invima en dicho Decreto, se hace necesario adicionar al manual tarifario las tarifas de otorgación de renovación automática bajo los códigos 1002-11 90130, y modificación automática 4001-71, 90131 como consecuencia se modifican en su descripción los códigos tarifarios: 1001-9, 90018, 1001-10, 90019, 1003, 90071, 91085, 91086, 91087, 92085 92086, 92087, 4001-39, 90119, 4001-7, 90100 y se eliminan: 1002-2, 90034, 1002-3, 90035, 1002-4, 90036, 1002-5, 90079, 1002-6, 90080, 1002-7, 90081, 1002-8, 90082, 1002-9, 90083, 1002-10, 90084, 1003-1, 90072.

Que en el marco de la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil” y de los pactos por el crecimiento firmados por el Presidente de la República, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución número 557 de 2022 “Por la cual se modifica el artículo 4o de la Resolución 5109 de 2005 con relación al rotulado y etiquetado de alimentos”, en la que se elimina el trámite de autorización previa que debía adelantar ante este Instituto, el fabricante, envasador, empacador o reempacador de un alimento cuya etiqueta estuviera en contacto directo con él.

Que, en virtud de lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, la verificación del cumplimiento de la reglamentación sanitaria se realizará mediante las actividades de inspección, vigilancia y control que adelanten las autoridades sanitarias, por lo que se hace necesario modificar la descripción de la tarifa 4081-4.

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO 1o. Actualizar la Resolución número 2022001026 del 14 de enero de 2022, por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (INVIMA) y se deroga la Resolución número 2022000343 del 7 de enero de 2022”, conforme a las disposiciones establecidas en los Decretos 334, 557 y 1036 de 2022.

REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Código	Concepto	UVT
1001-9	Renovación automática del registro sanitario de un antiveneno en la modalidad de fabricar y vender con autorización de agotamiento.	315,85
90018	Renovación automática del registro sanitario de un antiveneno en la modalidad de fabricar y vender con autorización de agotamiento, “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del parágrafo 2 del Artículo 2o de Ley 2069 de 2020.”	0,00
1001-10	Renovación automática del registro sanitario de un antiveneno en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender con autorización de agotamiento.	353,22
90019	Renovación automática del registro sanitario de un antiveneno en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender con autorización de agotamiento, “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del Parágrafo 2 del Artículo 2o de Ley 2069 de 2020.”	0,00
1002-11	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química o gas medicinal en las modalidades de fabricar y vender: fabricar y exportar; importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender.	93,85
90130	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química o gas medicinal en las modalidades de fabricar y vender: fabricar y exportar; importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender. “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del parágrafo 2 del Artículo 2o de Ley 2069 de 2020.”	0,00
1003	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar.	36,70
90071	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar, “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del parágrafo 2 del artículo 2o de Ley 2069 de 2020.”	0,00
91085	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar. Tarifa Diferenciada del 40% en el marco del parágrafo 1 del artículo 2o de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5o del Decreto 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 23.563 e inferiores o iguales a 84.040 UVT Sector comercio 44.769 e inferiores o iguales a 173.578 UVT Sector servicios 32.988 e inferiores o iguales a 65.976 UVT	14,69
91086	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar. Tarifa Diferenciada del 50% en el marco del parágrafo 1 del artículo 2o de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5o del Decreto 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 84.040 e inferiores o iguales a 144.517 UVT Sector comercio 173.578 e inferiores o iguales a 302.387 UVT Sector servicios 65.976 e inferiores o iguales a 98.964 UVT	18,35
91087	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar. Tarifa Diferenciada del 60% en el marco del parágrafo 1 del artículo 2o de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5o del Decreto 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 144.517 e inferiores o iguales a 204.995 UVT Sector comercio 302.387 e inferiores o iguales a 431.196 UVT Sector servicios 98.964 e inferiores o iguales a 131.951 UVT	22,03

REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Código	Concepto	UVT
92085	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar. Tarifa Diferenciada del 70% en el marco del párrafo 1 del artículo 2o de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5o del Decreto 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 204.995 e inferiores o iguales a 715.518 UVT Sector comercio 431.196 e inferiores o iguales a 1.007.695 UVT Sector servicios 131.951 e inferiores o iguales a 248.979 UVT	25,69
92086	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar. Tarifa Diferenciada del 80% en el marco del párrafo 1 del artículo 2o de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5o del Decreto 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 715.518 e inferiores o iguales a 1.226.041 UVT Sector comercio 1.007.695 e inferiores o iguales a 1.584.194 UVT Sector servicios 248.979 e inferiores o iguales a 366.007 UVT	29,37
92087	Registro Sanitario Nuevo de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar. Tarifa Diferenciada del 90% en el marco del párrafo 1 del artículo 2o de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5o del Decreto 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 1.226.041 e inferiores o iguales a 1.736.565 UVT Sector comercio 1.584.194 e inferiores o iguales a 2.160.692 UVT Sector servicios 366.007 e inferiores o iguales a 483.034 UVT	33,03

OTROS PROCEDIMIENTOS

Código	Concepto	UVT
4001-7	Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de medicamentos biológicos por aspectos legales con autorización de agotamiento (ver instructivo).	23,23
90100	Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de medicamentos biológicos por aspectos legales con autorización de agotamiento (ver instructivo), “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2 del artículo 2o de Ley 2069 de 2020.”	0,00
4001-39	Modificación automática de registro sanitario de antivenenos por aspectos legales y combinación entre estos, con agotamiento.	24,02
90119	Modificación automática de registro sanitario de antivenenos por aspectos legales y combinación entre éstos, con agotamiento, “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2 del artículo 2o de Ley 2069 de 2020.”	0,00
4001-71	Modificación automática por cambios en el contenido de un registro sanitario de un medicamento de síntesis química o un gas medicinal en aspectos administrativo - legales (consultar guía)	8,95
90131	Modificación automática por cambios en el contenido de un registro sanitario de un medicamento de síntesis química o un gas medicinal en aspectos administrativo - legales (consultar guía), “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2 del artículo 2o de Ley 2069 de 2020.”	0,00
4081-4	Autorización de incentivos promocionales para contacto con alimentos.	18,10



ARTÍCULO 2o. Ordenar la publicación de la presente resolución en el **Diario Oficial**, la página web Institucional, y en un lugar visible de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima).



ARTÍCULO 3o. VIGENCIA. La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en

el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

El Director General,

Julio César Aldana Bula.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

