

RESOLUCIÓN 2022021123 DE 2022

(julio 8)

Diario Oficial No. 52.093 de 12 de julio 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”, actualizada por la Resolución 2022018438 del 22 de junio 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 4, 5, 6 y 10 numeral 22 del Decreto 2078 de 2012; 4, 5, 6 y 7 de la Ley 399 de 1997; artículo 2 de la Ley 2069 de 2020; artículos 4 y 5 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 1° 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 4° 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 y 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 6° 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 7° de esta Ley dispone del método para determinar los costos de los servicios por 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 4 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 dar cumplimiento al artículo 6° del Decreto 335 de 2022 para los establecimientos que quedan con requerimientos pendientes derivados de las visitas de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración, Laboratorio y Manufactura y cuyo fin es concluir un trámite iniciado, emitiendo finalmente un concepto técnico sanitario del cumplimiento de las buenas prácticas para el establecimiento, logrando generar mayor confianza y certeza en los procedimientos para los regulados en cuanto a la solicitud de emisión de la certificación de buenas prácticas; es así que el usuario tiene la posibilidad de recibir dos (02) visitas en el establecimiento cuando no se cumpla con la totalidad de requisitos, teniendo un tiempo para subsanar los requerimientos no críticos que no cumplió en su primera visita, lo cual genera que los establecimientos tengan la oportunidad de dar solución y tener un mayor cumplimiento de la normativa sanitaria.

Que las competencias conferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social al Invima en dicho decreto, se hace necesario adicionar al manual tarifario la tarifa de verificación de requerimientos pendientes en el marco de la certificación/ renovación o ampliación de buenas prácticas de elaboración, buenas prácticas de elaboración de radiofármacos, buenas prácticas de laboratorio o buenas prácticas de manufactura (de medicamentos, gases medicinales, antivenenos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o suplementos dietarios), para los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, bajo el código 4400.

Que la tarifa 4010-2 se actualiza, toda vez que de acuerdo con el párrafo 2° del artículo 4° del Decreto 3553 de 2004 que modificó el párrafo 2° del artículo 8° del Decreto 2266 de 2004, el usuario podía solicitar a su costa visita para verificación del cumplimiento de los hallazgos que quedaran sin solucionar en la primera visita de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Productos Fitoterapéuticos, es decir, que la tarifa ya contemplaba un valor de visita de verificación. Por lo anterior, como el Decreto 335 de 2022 estipula en su artículo 6 la realización de visitas de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas para los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; de manera independiente, se excluye el costo de la verificación de requerimientos incluido en dicha tarifa.

Que en virtud de lo establecido en el artículo 17 del Decreto 335 de 2022 en el cual se indica que el decreto en mención deroga totalmente el Decreto 162 de 2004, se hace necesario modificar el concepto de la tarifa 4047.

Que, en mérito de lo expuesto, este despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. 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, actualizada por la Resolución 2022018438 del 22 de junio de 2022, conforme a las disposiciones establecidas en el Decreto 335 de 2022.

Código	Concepto	UVT
4010-2	Visitas para certificar o renovar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de establecimientos de productos fitoterapéuticos.	395,31
4047	Expedición de certificados de aceptación de Certificaciones de BPM de que trata el Decreto 335 de 2022 o Certificados de aceptación de Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de que trata la Resolución 3619 de 2013 (artículo 9°)	10,01
4400	Verificación de requerimientos pendientes en el marco de la certificación/renovación o ampliación de buenas prácticas de elaboración, buenas prácticas de elaboración de radiofármacos, buenas prácticas de laboratorio o buenas prácticas de manufactura (de medicamentos, gases medicinales, antivenenos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o suplementos dietarios) para los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (Más 81,26 UVT por visita en planta a nivel nacional) (Más 267,50 UVT por visita en planta en el exterior Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) (Más 417,89 UVT por visita en planta en el exterior Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) (Más 679,17 UVT por visita en planta en el exterior Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina)	44,52



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



ARTÍCULO 3°. 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)

