

## RESOLUCIÓN 2014026516 DE 2014

(agosto 19)

Diario Oficial No. 49.251 de 22 de agosto de 2014

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima.

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

- Modificada por la Resolución 34350 de 2014, 'por la cual se modifica la Resolución número 2014026516 del 19 de agosto de 2014 por la cual se actualizan las tarifas en el Invima', publicada en el Diario Oficial No. 49.317 de 27 de octubre de 2014.

#### LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA),

en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 22 del artículo 10 del Decreto número 2078 de 2012; los artículos 4o, 5o, 6o, 7o y el párrafo del artículo 9o de la Ley 399 de 1997, y

##### CONSIDERANDO:

Que según el inciso 2o 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 doctrinariamente se ha entendido tasa como “*La prestación tributaria establecida por la ley o con fundamento en la ley, a favor del Estado como titular directo o indirecto, originada por una actividad de interés público o colectivo directamente relacionada con el contribuyente, o por la utilización de un bien de dominio público, que no obstante ser indispensable para él, tiene lugar en virtud de su solicitud, y cuya cuantía tiene como criterio directo de referencia el costo de la actividad o de la disponibilidad del bien de que se trate*”.

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, y e) Los demás hechos que se presenten en desarrollo de los objetivos del Invima. (Literal declarado inconstitucional mediante Sentencia C 167 de 2014).

Que la Corte Constitucional a través de la sentencia de constitucionalidad C-427 de 2000, se abstuvo de emitir pronunciamiento sobre el artículo 9o de la Ley 399 de 1997; sin embargo con relación al párrafo lo declaró

exequible; dicho párrafo ordena al Invima actualizar anualmente las tarifas que cobre por tales conceptos, de acuerdo con el método y el sistema expresados en los artículos 6o y 7o de la Ley 399 de 1997.

Que de otra parte los artículos 6o y 7o de la Ley 399 de 1997 establecieron respectivamente el método y el sistema para la determinación de la tarifa, para lo cual se señalaron las pautas técnicas a utilizar.

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, y ordena que las tarifas deben fijarse en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Que a través de la Sentencia C 167 de 2014, la Corte Constitucional se pronunció respecto a la demanda de inconstitucionalidad interpuesta contra el artículo 4o, parcial, de la Ley 399 de 1997, encontrando ajustada a la Constitución la expresión y *demás gastos que se requieran* contenida en el literal c) y estableciendo que el literal e) del mismo articulado contraviene la Constitución, por lo que lo declaró inconstitucional.

Que como consecuencia de la declaratoria de inconstitucionalidad expresada por la Corte en la sentencia C 167 de 2014, respecto del literal e) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997, sobrevino por parte del Instituto el análisis y valoración jurídica del manual tarifario en complementación de la actualización anual prevista en la Ley 399 de 1997.

Que con relación al Código 4050 “*Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados*” cuya inclusión se dio a través de la Resolución número 2007019594 de 2007 “*Por la cual se aclara y modifica la Resolución No. 200701477 del 14 de agosto de 2007*”, dentro de la cual se precisó que el servicio sustentaba su cobro en el literal e) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997, realizado el análisis jurídico se determinó que el marco normativo que regula los alimentos (Decreto número 3075 de 1997), respecto a la nacionalización de productos importados dispone expresamente que “*Todo lote o cargamento de alimentos o materias primas objeto de importación, requiere para tal proceso del certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad sanitaria del puerto de ingreso de los productos*”, lo que permite concluir que se trata de un trámite, que se surte ante el Instituto a petición del interesado, que no constituye una función misional a cargo del Invima y que redundante en la expedición de un certificado en el que la autoridad sanitaria avala el producto y/o materia prima indicando que es apto para el consumo humano, esto es, que el producto cuenta con las condiciones que garantizan su calidad o aptitud para el consumo, adecuándose de manera perfecta a los hechos generadores de tarifa establecidos tanto en el literal c) como el d) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997, por lo que se mantendrá este código tarifario.

Que frente al código 4046 “*Permiso sanitario para la fabricación y venta de alimentos elaborados por microempresarios*”, cuya inserción en el manual tarifario se dio a través de la Resolución número 2005024010 de 2005, dentro de la cual se indicó que el servicio sustentaba su cobro en el literal e) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997, una vez realizada la revisión jurídica se determinó que debe permanecer en el manual tarifario, en tanto se ajusta al hecho generador de tarifa establecido en el literal a) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997, y es el mismo Decreto número 4444 de 2005 el que determina que se trata de un servicio a cargo del Invima susceptible de ser tarifado y cobrado.

Que en lo referente al código 4023 se hace necesaria la modificación de la descripción del mismo en el sentido de eliminar las expresiones “*establecimientos de dispositivos médicos sobre medida para salud ocular y visual; visitas para certificar concepto técnico de condiciones sanitarias de dispositivos médicos*” y “*Visitas para certificar condiciones sanitarias a establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro. Visita para certificar capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de: reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos*” y en su lugar se requiere la disgregación de dos códigos que integren el concepto de visita para certificar con la expedición del certificado en los establecimientos allí relacionados (4023-2 y 4023-3).

Que con el propósito de adecuar la terminología técnica utilizada en las Resoluciones números 683, 4143, 4142 de 2012 y 834 y 835 de 2013, se modificará la descripción del código tarifario 2048 cuyo concepto será “*Materiales, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano de material polimérico, metálico, cerámica, vidrio y/o celulósico*”.

Que con relación a los códigos 2030 al 2069 se ajustará el título de la sección quedando de la siguiente manera: “*Análisis de Laboratorio PARA VERIFICAR LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS, BEBIDAS Y OTROS MATERIALES PARA CONSUMO Y USO HUMANO*”.

Que se hace necesario ampliar la descripción del código 0003, en el sentido de agregar la expresión “*parche*” como forma farmacéutica semisólida, en la medida que el hecho generador de tarifa (otorgamiento y/o renovación del registro sanitario) ya se encuentra creado.

Que respecto de los códigos 4049-3, 4001-6, 4001-8, 4001-9, 4001-11 y 4001-28 una vez actualizados los procedimientos se hace necesario cambiar la descripción en el sentido de excluir el texto “*contraindicaciones, precauciones y advertencias*” y como consecuencia se crea un nuevo código desgregado para el concepto de “*Modificación del registro sanitario de Productos Biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora*” (4001-30).

Que con ocasión a la Resolución número 468 de 2012 “*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las motonaves o buques dedicados a la captura, congelamiento o procesamiento de productos de la pesca y sus derivados y el procedimiento para la certificación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en motonaves o buques pesqueros con destino a la Unión Europea*” se hace necesario realizar certificación de la implementación del sistema HACCP a los buques pesqueros o motonaves de bandera colombiana que no se encuentren en el territorio nacional, por lo que se crean nuevos códigos desgregados del código tarifario 4030. (4030-1, 4030-2, 4030-3).

Que atendiendo a que el Decreto número 481 de 2004, establece los requisitos para la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para un paciente, varios pacientes, urgencia clínica y producción nacional de medicamentos, se hace necesario, crear nuevos códigos desgregados del código tarifario 4002 (certificaciones y autorizaciones), teniendo en cuenta que el desgaste administrativo en tiempo y en recursos que se genera para la emisión de las autorizaciones en cada caso es diferente. (4002-24, 4002-25 y 4002-26).

Que atendiendo a lo dispuesto en la Resolución número 3772 de 2013 en la que se establece la autorización de importación de muestras sin valor comercial para los productos alimentos y bebidas alcohólicas, se hace necesario desgregar el código tarifario 4002 (certificaciones y autorizaciones), teniendo en cuenta que el desgaste administrativo en tiempo y en recursos que se genera para la emisión de las autorizaciones es diferente. (4002-27, 4002-28, 4002-29, 4002-30 y 4002-31).

Que en virtud del Decreto número 919 de 2004 “*Por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos, se establecen los requisitos y procedimiento para la autorización de las donaciones*”, es pertinente desgregar el código tarifario 4002 (certificaciones y autorizaciones), teniendo en cuenta que el desgaste administrativo en tiempo y en recursos que se genera para la emisión de las autorizaciones es diferente (4002-32, 4002-33 y 4002-34).

Que la Resolución número 3619 de 2013 “*Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos*” dispone que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ante el Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), por lo mismo, comporta un requisito que se impone a los laboratorios interesados, quienes deberán solicitar al Invima la prestación del servicio de Certificación descrita como hecho generador de tarifa en el artículo 4o de la Ley 399 de 1997, en consecuencia por este concepto se crea el código tarifario 4094 y sus correspondientes desgregaciones (4094-1 a 4094-16).

Que teniendo en cuenta la competencia del Invima respecto de las plantas de beneficio animal y que las visitas de clasificación a las mismas en razón de su capacidad de sacrificio, disponibilidad técnica, de dotación y de cumplimiento de la reglamentación sanitaria, corresponde a un servicio que presta el Invima a solicitud de un usuario interesado y en esa medida un hecho generador susceptible de ser tarifado de conformidad con el artículo 4o de la Ley 399 de 1997, se incluirá su cobro en el manual tarifario con la tarifa 4095 y sus consecuentes desgregaciones (4095-1 y 4095-2).

Que teniendo en cuenta la actualización de los procedimientos realizada por cada una de las Direcciones Misionales del Invima se hace necesario la actualización económica de los códigos tarifarios 1001 “*Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender*”, 4001-28 “*Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones*”.

## **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1o.** Los servicios que presta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con los hechos generadores señalados en el artículo 4o de la Ley 399 de 1997, tendrán las siguientes tarifas:

## REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código	Concepto	SMLDV
0001	Formas farmacéuticas sólidas: Tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	135
0002	Formas farmacéuticas líquidas: Emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones, lociones, tinturas o extractos.	138
0003	Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas, parches.	141

## REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Código	Concepto	SMLDV
0004	Formas farmacéuticas sólidas: Glóbulos, tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	92
0005	Formas farmacéuticas líquidas: Emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones tópicas y soluciones transdérmicas, lociones.	94
0006	Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas.	92
0007	Formas farmacéuticas líquidas estériles: Soluciones inyectables, suspensiones inyectables, polvos para reconstituir a soluciones inyectables, polvos para reconstituir a suspensiones inyectables, liofilizados, soluciones oftálmicas, soluciones óticas.	104

## REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES

Código	Concepto	SMLDV
0008	Formas farmacéuticas sólidas: Glóbulos, tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	67
0009	Formas farmacéuticas líquidas: Emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones orales, soluciones tópicas y soluciones transdérmicas, lociones.	65
0010	Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas.	64

## REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Código	Concepto	SMLDV
1001	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: Fabricar y Vender; Importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender.	334,45
1001-1	Registro Sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento – evaluación legal (aplica para medicamentos en Formas farmacéuticas sólidas no estériles: tabletas, grageas, tabletas vaginales, cápsulas, granulados efervescentes y no efervescentes, jabones medicados, polvos y polvos para reconstituir, con evaluación farmacéutica aprobada con radicación previa a la entrada en vigencia del Decreto número 019 de 2012 – artículo 127).	151
1001-2	Registro Sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento – evaluación legal (aplica para medicamentos en Formas farmacéuticas líquidas no estériles y gases medicinales: soluciones, emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, jaleas, jabones líquidos medicados, oleosos (aceites), shampoos, lociones, tinturas, extractos y gases medicinales, con evaluación farmacéutica aprobada con radicación previa a la entrada en vigencia del Decreto número 019 de 2012 – artículo 127).	140
1001-3	Registro Sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento – evaluación legal (aplica para medicamentos en Formas farmacéuticas semisólidas no estériles: cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios y pomadas, con evaluación farmacéutica aprobada con radicación previa a la entrada en vigencia del Decreto número 019 de 2012 – artículo 127).	129
1001-4	Registro Sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento – evaluación legal (aplica para medicamentos en Formas farmacéuticas estériles inyectables: soluciones, suspensiones, polvos para reconstituir liofilizados y radiofármacos, con evaluación farmacéutica aprobada con radicación previa a la entrada en vigencia del Decreto número 019 de 2012 – artículo 127).	157
1001-5	Registro Sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento – evaluación legal (aplica para medicamentos en Formas farmacéuticas estériles no inyectables: soluciones oftálmicas y óticas, soluciones óticas, soluciones tópicas, soluciones transdérmicas (Parche), soluciones para inhalación, solución para nebulizaciones, solución para irrigación, solución de reemplazo de líquido sinovial, solución conservante de órganos, soluciones para hemodiálisis, con evaluación farmacéutica aprobada con radicación previa a la entrada en vigencia del Decreto número 019 de 2012 – artículo 127).	132
1001-6	Registro sanitario de un medicamento con solicitud de protección de datos de prueba u otros no divulgados en aplicación del Decreto número 2085 de 2002.	432,96
1003	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en la modalidad de Fabricar y Exportar.	44,00

<Códigos adicionados por el artículo 1 de la Resolución 34350 de 2014. El nuevo texto es el siguiente:>

Código	Concepto	SMLDV
1001-7	Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D. C.	409,59
1001-8	Solicitud de Registro Sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional.	519,97

### Notas de Vigencia

- Códigos adicionados por el artículo 1 de la Resolución 34350 de 2014, 'por la cual se modifica la Resolución número 2014026516 del 19 de agosto de 2014 por la cual se actualizan las tarifas en el Invima', publicada en el Diario Oficial No. 49.317 de 27 de octubre de 2014.

## REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS

Código	Concepto	SMLDV
1006	Vacunas	
1006-1	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de una Vacuna.	366,28
1006-2	Registro sanitario de una vacuna con solicitud de protección de datos de prueba u otros no divulgados en aplicación del Decreto número 2085 de 2002.	508,71

## ASIGNACIÓN, RECONOCIMIENTO O RENOVACIÓN DE CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS

Código	Concepto	SMLDV
1027	Asignación, reconocimiento o renovación de código de notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos	86,58

## REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Código	Concepto	SMLDV
2001	Alimentos adicionados y/o enriquecidos y/o fortificados y/o con vitaminas, minerales, aminoácidos, proteínas, oligoelementos, ácidos grasos o con declaraciones nutricionales.	216
2002	Leche líquida entera, leche líquida semidescremada, leche líquida descremada, leche en polvo entera, leche en polvo semidescremada, leche en polvo descremada, <b>fórmulas para lactantes</b> , alimentos sustitutos y complementarios de la leche materna, alimentos infantiles a base de leche, mezcla láctea en polvo.	168
2003	Derivados cárnicos: productos procesados cocidos, productos procesados cocidos no embutidos, productos procesados crudos frescos, productos procesados crudos madurados, productos procesados enlatados, conservas, semiconservas, preparados, subproductos cárnicos, colado de carne.	176
2004	Frutas y derivados de las frutas: conservadas en frutas, bocadillos, mermeladas, jaleas, frutas confitadas, frutas cristalizadas, bebidas a base de frutas, refrescos de frutas, néctares, jugos concentrados, concentrados, pulpas, pulpas azucaradas, mezclas líquidas a base de frutas, mezclas en polvo a base de frutas, mezclas en gel a base de frutas, frutas deshidratadas, pulpas deshidratadas, helados de frutas, dulces de fruta, postres de frutas, compotas o colado de frutas, agua de coco.	154
2005	Derivados Lácteos: Bebidas fermentadas, crema de leche, mantequilla, aceite o grasa de mantequilla, quesos, suero, arequipe (dulce de leche), manjar blanco, dulce de leche, postres de leche, leche condensada azucarada, leche en polvo saborizada, leche líquida saborizada, leche en polvo azucarada, helados de leche, helado de crema, helado de leche con grasa vegetal.	196
2006	Derivados de la Pesca: conservas, semiconservas y preparados, preparados con crustáceos, moluscos y preparados con moluscos.	131
2007	Hortalizas, encurtidos, oleaginosas, linaza, conservas de legumbres, productos a base de oleaginosas, soya, preparados de soya, maní, habas, pistachos, frutos secos, harina de oleaginosas, tubérculos, harinas de tubérculos, productos a base de tubérculos, tubérculos precocidos congelados, plátano verde y maduro y derivados, sagú, colados de vegetales, raíces, hongos comestibles, bulbos, rizomas, antipasto, productos a base de soya imitación lácteos, productos a base de soya imitación cárnicos, quinoa, pseudocereales.	157
2008	Cereales y derivados: Harinas, <b>féculas de cereales, almidones de cereales</b> , pastas alimenticias, preparados con y a base de cereales; productos de panadería, sopas, cremas, mezclas para preparar sopas o cremas, mezclas deshidratadas para la elaboración de sopas o cremas, alimentos para niños a base de cereales, granos, granulados, extruidos, texturizados, alimentos a base de maltodextrina, almojábanas, pandebonos, pandeyucas, buñuelos, masato de arroz sin fermentar, productos a base de malta, tortilla de cereales.	167
2009	Bebidas hidratantes, mezclas en polvo para preparar bebidas hidratantes, cremas no lácteas.	153
2010	Bebidas energizantes, café, té, aromáticas, mate, infusiones, chocolate de mesa, cocoa, mezclas con café, té y/o cocoa; bebidas con té, tisanas; mezclas para infusión.	141
2011	Gaseosas, refrescos de agua, bebidas carbonatadas, agua potable tratada, agua potable tratada saborizada, agua potable tratada carbonatada (con gas), agua mineral, helados de agua, hielo para consumo directo, granizados, cervezas no alcohólicas, bebidas embriagantes y bebidas de bajo contenido alcohólico.	156
2012	Azúcares y derivados: dulces, confites, caramelos, azúcar, miel de abejas, gomas, chocolatinas, productos apícolas, dulces o caramelos de chocolate, mezclas de azúcar para preparar refrescos o bebidas saborizadas, merengues, melazas, productos de confitería, panela, concentrado de caña panelera, chocolate y su sucedáneos, gelatina y sus derivados, gelatina de pata de res, turrone.	144
2013	Especias, condimentos, salsas, aderezo, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo, caldos concentrados.	179
2014	Grasas, aceites, margarinas, emulsiones para untar, emulsiones, minarinas, aliados grasos, mezclas de aceites, mantecas comestibles, esparcibles a base de grasas y preparado graso.	144
2016	Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa, cachaza, licores saborizados, armagnac.	127
2017	Vinos, aperitivos, cócteles, refrescos vínicos.	133
2018	Cervezas	132
2019	Alimentos y bebidas preparados: platos listos para el consumo, arepas, pizzas, pastas con o sin relleno, burritos mexicanos, tacos mexicanos, empanadas, panzerotís, tamales, pasabocas, ensaladas de frutas, salpicón, sándwich, hormigas culonas y lechona.	103
2020	Alimentos diversos: huevo en conserva, liofilizados, pasteurizados, huevo deshidratado en polvo, levadura, aditivos de uso directo para el consumidor, edulcorantes artificiales, edulcorantes naturales, stevia, caracoles de tierra (escargot), saborizantes artificiales, saborizantes naturales, esencias, colorantes naturales, colorantes artificiales.	108

## REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS

Código	Concepto	SMLDV
2024	Formas de presentación sólidas: tabletas, cápsulas, polvos, granulados.	165
2025	Formas de presentación líquidas: emulsiones, suspensiones, soluciones.	157
2026	Formas de presentación semisólidas: jaleas, otras presentaciones semisólidas.	158

## ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA VERIFICAR LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS, BEBIDAS Y OTROS MATERIALES PARA CONSUMO Y USO HUMANO

Código	Concepto	SMLDV
2030	Alimentos adicionados y/o enriquecidos y/o fortificados con vitaminas, minerales, aminoácidos, proteínas, oligoelementos, ácidos grasos y otros; complementos alimenticios en presentaciones farmacéuticas.	132

Código	Concepto	SMLDV
2031	Leche en polvo: entera, semidescremada y descremada, y/o adicionada y/o fortificada con vitaminas y/o minerales y/u otros.	84
2032	Carne y derivados cárnicos.	92
2033	Derivados de Frutas: jugos, concentrados, néctares, pulpas, pulpas azucaradas y refrescos, y/o adicionados y/o fortificados con vitaminas y minerales, pulpa y fruta deshidratada.	70
2034	Derivados Lácteos.	111
2035	Derivados de la pesca (conservas, semiconservas y preparados).	47
2036	Frutas y hortalizas: mermeladas, jaleas, conservas de frutas, bocadillos, encurtidos, verduras, legumbres, raíces, bulbos, tubérculos o rizomas crudos o procesados, oleaginosas.	73
2037	Granos, granulados, cereales, y derivados, harinas y derivados, extruidos o texturizados y pastas alimenticias, crudos o procesados.	83
2038	Alimentos y bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas.	69
2039	Bebidas estimulantes: café, té, mate, aromática, chocolate, cocoa, tisanas.	57
2040	Gaseosas, refrescos saborizados, cervezas no alcohólicas, aguas envasadas, helados de agua, hielo para consumo directo, granizados.	72
2041	Azúcares y derivados: azúcar, melazas, productos de confitería, miel de abejas y sus derivados, panela, chocolates y sus sucedáneos, gelatina y sus derivados.	76
2042	Especias, condimentos, salsas, aderezo, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo humano.	95
2043	Grasas, aceites, mezclas de aceites, margarinas, manteca comestible, minarinas, emulsiones para untar (esparcibles), aliñado graso.	60
2044	Margarinas, minarinas y emulsiones para untar con vitaminas.	65
2045	Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa, cachaza, licores saborizados.	43
2046	Vinos, cocteles y aperitivos, refrescos vínicos.	49
2047	Cervezas	48
2048	Materiales, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo de material polimérico, metálico, cerámica, vidrio y/o celulósico.	81
2049	Análisis de materias primas, aditivos, otros.	46
2050	Análisis de vitaminas (Valor por c/u).	50
2051	Análisis de Micotoxinas (Valor por c/u).	38
2052	Análisis de metales por absorción atómica (Valor por c/u).	39
2053	Análisis de trazas de metales en horno de grafito por absorción atómica (Valor por c/u).	30
2054	Análisis varios (colorantes, conservantes, grado alcohólico, Metanol.)	34
2055	Análisis de residuos de plaguicidas: organofosforados, organoclorados y carbamatos.	160
2056	Análisis microbiológico de alimentos.	53
2057	Análisis microbiológicos especiales.	30
2058	Análisis microscópico de alimentos.	36
2059	Leche líquida higienizada entera, semidescremada y descremada adicionada o no con fibra, y/o adicionada y/o fortificada con vitaminas y minerales.	85
2060	Alimentos sustitutos y complementarios de la leche materna.	87
2061	Alimentos infantiles.	91
2062	Alimentos y bebidas de imitación o fantasía.	85
2063	Alimentos y bebidas preparados: platos listos para el consumo, arepas, pizzas, pastas con o sin relleno, burritos mexicanos, tacos mexicanos, empanadas, tamales, pasabocas, cereales, granos, tubérculos, hortalizas, ensaladas de frutas, salpicón.	55
2064	Alimentos diversos: huevo en conserva, liofilizados, pasteurizados, levadura, aditivos de uso directo para el consumidor.	60
2065	Materias primas: Alcohol extraneutro o rectificado, alcohol vínico, alcohol de malta, alcohol de cereales, tafias.	53
2066	Análisis de incentivos en contacto con alimentos.	67
2067	Determinación de especie cármica.	28
2068	Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 6,96 SMLDV por Análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	20,33
2069	Análisis cuantitativo (adicional al análisis cualitativo) por evento de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	16,48

## ASIGNACIÓN, RECONOCIMIENTO O RENOVACIÓN DE CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Código	Concepto	SMLDV
3010	Asignación, reconocimiento o renovación de código de notificación sanitaria obligatoria para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal	51,28

## REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O RENOVACIÓN REGISTRO

## SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código	Concepto	SMLDV
3003	Registro sanitario automático para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada Clase I y IIa	91
3004	Registro sanitario para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada Clase IIb y III	103
3005	Permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada.	104

## REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO

Código	Concepto	SMLDV
3006	Plaguicidas de uso doméstico.	191

## REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Código	Concepto	SMLDV
3040	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 1 (un) producto	60
3041	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 2 (dos) productos	84
3042	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 3 (tres) productos	108
3043	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 4 (cuatro) productos	133
3044	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 5 (cinco) productos	157
3045	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 6 (seis) productos	181
3046	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 7 (siete) productos	205
3047	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 8 (ocho) productos	230
3048	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 9 (nueve) productos	254
3049	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 10 (diez) productos	278
3050	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 11 (once) productos	302
3051	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 12 (doce) productos	326
3052	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 13 (trece) productos	351
3053	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 14 (catorce) productos	375
3054	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 15 (quince) productos	399
3055	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría III	80

## OTROS PROCEDIMIENTOS

Código	Concepto	SMLDV
4001	Modificación de registro sanitario	10,63
4001-1	Modificación de composiciones y/o adición de variedades hasta dos (2) variedades en alimentos y bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso sanitario.	11,97
4001-2	Modificación de composiciones y/o adición de variedades desde tres (3) hasta cinco (5) variedades en alimentos y bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso sanitario.	12,38
4001-3	Modificación de composiciones y/o adición de variedades desde seis (6) hasta diez (10) variedades en alimentos y bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso sanitario.	13,89
4001-4	Modificación de composiciones y/o adición de variedades desde once (11) variedades en adelante, para alimentos y bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso sanitario.	14,25
4001-5	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento.	44,91
4001-6	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	28,59
4001-7	Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de medicamentos por aspectos legales.	20,64
4001-8	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad, la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	59,77
4001-9	Modificación por cambios que afecten el contenido del registro sanitario por aspectos legales, calidad, eficacia, seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	61,85
4001-10	Modificación por cambios que afecten la calidad del medicamento y el contenido del registro sanitario de un medicamento por aspectos legales.	51,71
4001-11	Modificación por cambios que afecten el contenido del registro sanitario por aspectos legales, eficacia, seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	32,59
4001-12	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de una (1) hasta veinte (20) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	14,72
4001-13	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de veintiún (21) hasta cien (100) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	18,65
4001-14	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de ciento una (101) hasta quinientas (500) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	21,07
4001-15	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio desde quinientas una (501) hasta mil (1000) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización	24,68

4001-16	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de mil una (1001) en adelante referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	27,49
4001-17	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por adición o cambio de presentaciones comerciales y/o presentaciones de muestras médicas que no requieren estudios de estabilidad.	28,91
4001-18	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por adición o cambio de presentaciones comerciales y/o presentaciones de muestras médicas que no requieren estudios de estabilidad con cambio en la información legal aprobada en el registro sanitario.	30,04
4001-19	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por aspectos relacionados con las etiquetas, rótulos y empaques.	23,93
4001-20	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por aspectos relacionados con las etiquetas, rótulos y empaques con cambio en la información legal aprobada en el registro sanitario.	24,98
4001-21	Un (1) cambio a notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	7,41
4001-22	De 2 a 5 cambios a notificaciones sanitarias obligatorias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	8,66
4001-23	De 6 o más cambios a notificaciones sanitarias obligatorias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	10,67
4001-24	Modificaciones por cambios en el contenido de un registro sanitario de producto fitoterapéutico, medicamento homeopático o suplemento dietario por aspectos legales.	15,16

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4001-25	Modificaciones por cambios en el contenido de un registro sanitario de producto fitoterapéutico, medicamento homeopático o suplemento dietario por aspectos técnico-legales.	21,05
4001-26	Modificación al registro sanitario por cambio en: usos terapéuticos, condiciones de comercialización, contraindicaciones, advertencias, otros que implique cambio en la eficacia o seguridad de productos fitoterapéuticos; nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas de suplementos dietarios que requieren concepto previo de la Sala Especializada de Productos Naturales.	35,18
4001-27	Modificación al registro sanitario por cambio en: utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, condición de comercialización, vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica, información para prescribir, inserto, otros que impliquen cambio en la eficacia y seguridad que requieren concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos	34,86
4001-28	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones.	92,05
4001-29	Modificación al registro sanitario de medicamentos por cambio en la modalidad de "fabricar y exportar" a fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender e importar, envasar y vender.	289,54
4001-30	Modificación del registro sanitario de Productos Biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	112,08
4002	<b>Certificaciones y Autorizaciones.</b>	
4002-2	Certificación de venta libre en formato OMS; Certificación de venta libre con observaciones específicas por registro sanitario, permiso sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria.	3,59
4002-3	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario o Certificado de exportación.	8,07
4002-4	Certificación de Venta Libre Automático con firma digital.	0,62
4002-5	Autorizaciones.	3,93
4002-6	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) de hasta diez (10) productos.	8,48
4002-7	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde once (11) hasta veinticinco (25) productos.	8,73
4002-8	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde veintiséis (26) hasta cincuenta (50) productos.	8,98
4002-9	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde cincuenta y un (51) productos en adelante.	9,62
4002-10	Autorización de etiquetas o agotamiento hasta cinco (5) etiquetas de alimentos.	12,95
4002-11	Autorización de etiquetas o agotamiento de seis (6) hasta diez (10) etiquetas de alimentos.	13,70
4002-12	Autorización de etiquetas o agotamiento de once (11) hasta quince (15) etiquetas de alimentos.	14,66
4002-13	Autorización de etiquetas o agotamiento de dieciséis (16) hasta veinte (20) etiquetas de alimentos.	15,61
4002-14	Autorización de etiquetas o agotamiento de veintiún (21) etiquetas de alimentos en adelante.	19,76
4002-15	Autorización de muestra sin valor comercial de uno (1) a cinco (5) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	7,68
4002-16	Autorización de muestra sin valor comercial de seis (6) hasta diez (10) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	8,17
4002-17	Autorización de muestra sin valor comercial de once (11) hasta quince (15) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	8,70
4002-18	Autorización de muestra sin valor comercial de dieciséis (16) hasta veinte (20) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	9,23
4002-19	Autorización de muestra sin valor comercial de veintiún (21) o más productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	11,86
4002-20	<b>Agotamiento de etiquetas;</b> autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de hasta dos (2) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas.	8,96
4002-21	<b>Agotamiento de etiquetas;</b> autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de tres (3) hasta cuatro (4) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas.	9,61
4002-22	<b>Agotamiento de etiquetas;</b> autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de cinco (5) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas en adelante.	11,11
4002-23	Certificación de exportación de Medicamentos homeopáticos	15,12
4002-24	Autorización importación como medicamento vital no disponible para un paciente.	33,39
4002-25	Autorización de Importación como medicamento vital no disponible para varios pacientes y de producción nacional.	43,31
4002-26	Autorización importación vital no disponible en caso de urgencia clínica.	39,18
4002-27	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde uno (1) a cinco (5) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	5,28
4002-28	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde seis (6) a diez (10) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	6,85
4002-29	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde once (11) a quince (15) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	8,26
4002-30	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde dieciséis (16) a veinte (20) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	9,82
4002 - 31	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde veintiuno (21) a doscientos (200) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	11,23



4002-32	Autorización importación como donación de uno (1) hasta veinte (20) productos de medicamentos y dispositivos médicos.	5,51
4002-33	Autorización importación como donación de veintinueve (21) hasta doscientos (200) productos de medicamentos y dispositivos médicos.	5,94
4002-34	Autorización importación como donación de doscientos uno (201) en adelante de productos de medicamentos y dispositivos médicos.	11,12
4003	Vistos buenos de importación y exportación por ítem de producto	0,54
4004	<b>Autorización Publicidad.</b>	

Código	Concepto	SMLDV
4004-1	Autorizaciones de Publicidad (publicidad medio impreso, audiovisual, radio y páginas web de hasta 100 folios).	10,27
4004-2	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 101 hasta 300 folios).	30,73
4004-3	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 301 en adelante).	45,63
4005	Copias auténticas del expediente por cada hoja.	0,13
4007	Modificación de resoluciones de certificaciones de BPM.	15
4008	Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para: establecimientos de medicamentos, establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, establecimientos de gases medicinales, establecimientos de central de mezclas, suplementos dietarios.	14
4009	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos cosméticos.	529
4010	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos fitoterapéuticos o Establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de suplementos dietarios. Visitas para certificar <b>renovar</b> las Buenas Prácticas Clínicas en las instituciones donde se llevan a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos.	535
4011	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	1469
4012	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Productos fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios. En el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	2700
4013	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Productos fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	4022
4015	Visitas para Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos cosméticos.	529
4016	Visitas para Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos fitoterapéuticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios.	535
4017	Visitas de Ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de Medicamentos.	341
4018	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios con capacidad de producción, por solicitud del interesado: Establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de productos fitoterapéuticos, establecimientos certificados con capacidad de producción técnica para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.	52,99
4018-1	Visitas de ampliación de líneas de establecimientos certificados en condiciones sanitarias de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro.	40,11
4019	Visitas para verificación de requerimientos en capacidad de producción por solicitud del interesado de: Establecimientos de productos fitoterapéuticos, establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de droga blanca.	52,99
<del>4020</del>	<del>Visitas para definir medidas sanitarias, por solicitud del interesado, en: Establecimientos de productos fitoterapéuticos, establecimientos de suplementos dietarios, establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de productos homeopáticos, establecimientos fabricantes de medicamentos, establecimientos de gases medicinales, establecimientos de droga blanca, establecimientos que reempacan recursos naturales en estado bruto, instituciones de salud que desarrollen protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, establecimientos que realicen actividades de reenvase, re-empaque de medicamentos sólidos y líquidos no estériles, ajuste y concentración de dosis de medicamentos estériles y/o elaboración de nutriciones parenterales, establecimientos de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, bancos de tejidos y bancos de las unidades de biomedicina reproductiva. &lt;Código excluido por el artículo 2 de la Resolución 34350 de 2014&gt;</del>	<del>48,78</del>
<del>4020+</del>	<del>Visitas para definir medidas sanitarias, por solicitud del interesado, en bancos de sangre:&lt;Código excluido por el artículo 2 de la Resolución 34350 de 2014&gt;</del>	<del>176,82</del>
<del>4020-2</del>	<del>Visitas para definir medidas sanitarias, por solicitud del interesado, en puestos fijos y móviles de recolección de sangre:&lt;Código excluido por el artículo 2 de la Resolución 34350 de 2014&gt;</del>	<del>92,47</del>
4021	Visitas para certificar capacidad de: Establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de droga blanca.	57,26
4022	Expedición de certificados de capacidad para: Establecimientos de productos fitoterapéuticos, establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de droga blanca.	11
4023	Visitas para certificar capacidad de producción técnica de: Establecimientos de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico; establecimientos de droga blanca; establecimientos de productos oficiales, establecimientos de plaguicidas de uso doméstico.	43,75
4023-1	Visitas de certificación en condiciones sanitarias a bancos de tejidos y médula ósea y visitas de verificación de requisitos sanitarios de unidades de biomedicina reproductiva.	74,85
4023-2	Certificación a fabricantes en: Capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular; condiciones sanitarias de dispositivos médicos; condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro	90,04
4023-3	Certificación a importadores en: capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro; capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.	63,22
4024	Visitas para certificar normas técnicas de fabricación (NTF) para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.	274,79
4025	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.	279
4025-1	Visita para certificar Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula ósea.	360,67
4026	Certificado de capacidad de producción técnica para: Establecimientos de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico; establecimientos de dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular; certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias para establecimientos fabricantes de dispositivos médicos; establecimientos de drogas blancas; establecimientos de productos oficiales, establecimientos de plaguicidas de uso doméstico. Certificado de condiciones sanitarias de: establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro, bancos de tejidos y de médula ósea. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de: reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos.	11

## Notas de Vigencia

- Códigos 4020 y sus correspondientes desagregaciones excluidos por el artículo 2 de la Resolución 34350 de 2014, 'por la cual se modifica la Resolución número 2014026516 del 19 de agosto de 2014 por la cual se actualizan las tarifas en el Invima', publicada en el Diario Oficial No. 49.317 de 27 de octubre de 2014.

Código	Concepto	SMLDV
4027	Certificado de Normas Técnicas de Fabricación (NTF) de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.	11
4028	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos médicos, Bancos de Tejidos y de Médula ósea, Reactivos de diagnóstico in vitro.	14
4029	Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en industrias o fábricas de alimentos; visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a plantas productoras de alimentos que van a elaborar suplementos dietarios. Visitas de certificación o renovación de Buenas Prácticas de Manufactura a establecimientos fabricantes, procesadores, mezcladores o envasadores de aditivos alimentarios.	220
4030	Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la industria de alimentos, y en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea; e inscripción de fábricas de productos de la pesca y acuicultura.	261,26
4030-1	Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea ubicados en la ZONA 1: Centroamérica, el Caribe y Sur América excepto Brasil y Chile.	499,60
4030-2	Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea ubicados en la ZONA 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	685,00
4030-3	Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea ubicados en la ZONA 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	947,80
4031	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, productos fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 1: Centroamérica, El Caribe excepto Puerto Rico, Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	958
4032	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, productos fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos, Canadá, Chile, Brasil, África y Puerto Rico.	1830
4033	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, productos fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 3: Europa, Asia, Oceanía, México y Argentina.	2424
4034	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de cosméticos.	334
4035	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de productos fitoterapéuticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de suplementos dietarios.	335
4036	Visitas de certificación o renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales obtenidos por los siguientes métodos: criogénico, combustión y/o química.	394
4037	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: establecimientos de gases medicinales por los siguientes métodos: criogénico, combustión y/o química.	236
4038	Visitas de certificación o renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales obtenidos por tamiz molecular o PSA y/o compresor.	220
4039	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de gases medicinales obtenidos por tamiz molecular o PSA y/o compresor.	175
4040	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de acondicionamiento secundario.	402
4041	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de acondicionamiento secundario.	263
4042	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos homeopáticos.	365
4043	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de productos homeopáticos.	239
4044	<b>Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).</b>	
4044-1	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen una y/o dos actividades del servicio farmacéutico.	221
4044-2	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen tres o más actividades del servicio farmacéutico.	252
4044-3	Visitas de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para nuevos servicios farmacéuticos en establecimientos certificados con BPE.	182
4045	Vo Bo para exclusión del IVA ( Más 0,54 SMLDV por cada materia prima ).	2
4046	Permiso sanitario para la fabricación y venta de alimentos elaborados por microempresarios.	23
4047	Expedición de certificados de aceptación de Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de que trata el Decreto 162 de 2004.	12
4049	Evaluación Farmacológica de Medicamentos.	245,34
4049-1	Evaluación Farmacológica de Medicamentos con solicitud de declaración de nueva entidad química en aplicación del Decreto número 2085 de 2002.	288,91
4049-2	Evaluación de estudios farmacocinéticos y/o estudios farmacodinámicos para registro sanitario nuevo y/o renovación de registro sanitario de medicamentos.	190,30
4049-3	Evaluación para modificación de registro sanitario en el sentido de ampliar las indicaciones de medicamentos.	175,85
4050	<b>Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados.</b>	
4050-1	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados por 1 (un) Lote del Cargamento y por 1 (un) Lote a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	5
4050-2	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 2 (dos) a 8 (ocho) Lotes del Cargamento y por 2 (dos) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	8,33
4050-3	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 9 (nueve) a 15 (quince) Lotes del Cargamento y por 3 (tres) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	11,66
4050-4	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 16 (dieciséis) a 25 (veinticinco) Lotes del Cargamento y por 5 (cinco) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	18,32
4050-5	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 26 (veintiseis) a 50 (cincuenta) Lotes del Cargamento y por 8 (ocho) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	28,31
4050-6	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 51 (cincuenta y uno) Lotes del Cargamento en adelante y por 10 (diez) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	34,97
4051	Visita para emitir concepto sobre microempresas que fabriquen alimentos.	5
4052	Visita para la autorización sanitaria de plantas de beneficio de animales de las diferentes especies, desposte, desprese y derivados cárnicos destinados para consumo humano.	35

4053	<b>Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de animales de las diferentes especies destinadas para consumo humano por hora.</b>	
4053-1	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector oficial por hora.	0,94
4053-2	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector auxiliar por hora.	0,79
4053-3	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves con asignación de un inspector oficial por hora.	0,94
4053-4	Inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves con asignación de un inspector auxiliar por hora.	0,77
4053-5	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves, bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector oficial por hora nocturna.	1,27
4053-6	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves, bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector auxiliar por hora nocturna.	1,07
4053-7	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves, bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector oficial por hora dominical o festiva diurna.	2,82
4053-8	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves, bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector auxiliar por hora dominical o festiva diurna.	2,37
4053-9	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves, bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector oficial por hora dominical o festiva nocturna.	3,81
4053-10	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves, bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector auxiliar por hora dominical o festiva nocturna.	3,20
4054	Autorización del Sistema de Inspección Oficial para Carne, productos cárnicos comestibles o derivados cárnicos de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico, Más 109,08 SMLDV por visita adicional.	678
4055	Autorización del Sistema de Inspección Oficial para Carne, productos cárnicos comestibles o derivados cárnicos de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico, más 152,71 SMLDV por visita adicional.	903
4056	Autorización del Sistema de Inspección Oficial para Carne, productos cárnicos comestibles o derivados cárnicos de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina, más 212,71 SMLDV por visita adicional.	1239
4057	<b>Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima para la industria de alimentos.</b>	
4057-1	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima para la industria de alimentos de 1 (uno) a 10 (diez) Lotes y por 1 (un) Lote a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	5
4057-2	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima para la industria de alimentos de 11 (once) a 20 (veinte) Lotes del Cargamento y por 3 (tres) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	11,66
4057-3	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima para la industria de alimentos de 21 (veintiuno) a 50 (cincuenta) Lotes del Cargamento y por 5 (cinco) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	18,32
4057-6	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima para la industria de alimentos de 51 (cincuenta y un) Lotes del Cargamento en adelante y por 7 (siete) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	24,98
4058	<b>Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados y materias primas para la industria de alimentos.</b>	
4058-1	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados y materias primas para la industria de alimentos por 1 (un) Lote del Cargamento y por 1 (un) Lote a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	5
4058-2	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados y materias primas para la industria de alimentos de 2 (dos) a 8 (ocho) Lotes del Cargamento y por 3 (tres) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	11,66
4058-3	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados y materias primas para la industria de alimentos de 9 (nueve) a 15 (quince) Lotes del Cargamento y por 4 (cuatro) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	14,99
4058-4	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados y materias primas para la industria de alimentos de 16 (dieciséis) lotes del cargamento en adelante y por 5 (cinco) Lotes a Inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	18,32
4059	Autorización para la fabricación de suplementos dietarios en plantas fabricantes de medicamentos y productos fitoterapéuticos con base en la revisión de las validaciones de limpieza.	43,64
4060	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	866
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4061	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1158
4062	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	2151
4063	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	678
4064	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	890
4065	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1778
4066	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	379
4067	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	512
4068	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	873
4069	Visitas de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos sobre Medida de Prótesis y Ortesis Ortopédica Externa.	316
4070	Evaluación de protocolos de investigación farmacológica.	187,99

4071	<b>Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982.</b>	
4071-1	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982, de un Médico Veterinario Oficial por hora diurna.	0,86
4071-2	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982, de un Médico Veterinario Oficial por hora nocturna.	1,38
4071-3	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982, de un Médico Veterinario Oficial por hora diurna dominical o festiva.	2,68
4071-4	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982 de un Médico Veterinario Oficial por hora nocturna dominical o festiva.	3,51
4071-5	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982, de un Inspector sanitario auxiliar por hora diurna.	0,56
4071-6	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982, de un Inspector sanitario auxiliar por hora nocturna.	0,96
4071-7	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982, de un Inspector sanitario auxiliar por hora diurna dominical o festiva.	1,77
4071-8	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982 de un Inspector sanitario auxiliar por hora nocturna dominical o festiva.	2,28
4072	Pago adicional por la disponibilidad para la prestación del servicio en horarios adicionales (nocturnos, dominical y festivos diurnos y dominical y festivos nocturnos) - Pago Adicional a la tarifa que corresponda (códigos 4050-4057-4058-4073-4078).	7,99
4073	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación).	
4073-1	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), hasta 1 tonelada.	7,42
4073-2	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 1 a 100 toneladas.	8,61
4073-3	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 101 a 1.000 toneladas	10,14
4073-4	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 1001 a 10.000 toneladas.	11,39
4073-5	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 10.001 a 15.000 toneladas.	12,75
4073-6	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), para más de 15.000 toneladas.	14,17
4074	Evaluación de nuevas declaraciones de propiedades de salud en alimentos para consumo humano.	213,71
4075	Inclusión en el listado de plantas medicinales.	115,93
4076	Inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios.	115,93
4077	Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a plantas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas.	505,10
4078	<b>Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización y exportación de bebidas alcohólicas.</b>	
4078-1	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de bebidas alcohólicas, de uno (1) a diez (10) lotes incluidos en el cargamento por un (1) lote a inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	14,87

Código	Concepto	SMLDV
4078-2	Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización y exportación de bebidas alcohólicas, de once (11) lotes o más incluidos en el cargamento y por cuatro (4) lotes a inspeccionar. <i>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	23,03
4079	Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para establecimientos dedicados a la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.	506,44
4080	Autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y aditivos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano; materiales reciclados importados y envases, objetos o equipamientos importados fabricados con material reciclado.	229,19
4081	Autorización de nuevas combinaciones de materiales y objetos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano.	245,40
4082	Autorización de materiales reciclados utilizados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.	506,17
4083	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación farmacológica.	10,31
4084	Concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación de reactivos de diagnóstico in vitro.	74,62
4085	Concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo.	95,84
4086	Inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos categoría de riesgo II y III.	7,98
4087	<b>Análisis de laboratorio</b>	
4087-1	Análisis de laboratorio a medicamentos sólidos (tabletas, granulados y cápsulas). Incluye pruebas de identificación, cuantificación del fármaco, determinación de impurezas, disolución y uniformidad de dosis.	118,98
4087-2	Análisis de laboratorio a medicamentos inyectables (polvos para inyección, suspensiones y soluciones inyectables). Incluye pruebas de identificación, cuantificación, impurezas, esterilidad y endotoxinas.	138,96
4087-3	Análisis de laboratorio a medicamentos en solución o suspensión para administración oral (soluciones y polvos para solución o suspensión oral). Incluye pruebas de identificación, cuantificación, impurezas, límite microbiano y ph.	94,94
4087-4	Análisis de laboratorio a medicamentos para administración por vía oftálmica, ótica o nasal. Incluye pruebas de identificación, cuantificación, ph y pruebas microbiológicas (límite microbiano o esterilidad).	85,45
4087-5	Análisis de laboratorio a medicamentos para administración cutánea (parches, líquidos, semisólidos y suspensiones). Incluye pruebas de identificación, cuantificación del ingrediente activo, ph y límite microbiano.	71,33
4088	<b>Liberación de lotes precomercialización de vacunas, sueros de origen animal, productos hemoderivados y otros productos biológicos</b>	
4088-1	Liberación de lote por documentación de hemoderivados, vacunas y sueros de origen animal excepto el suero antiofidico.	25,28
4088-2	Liberación de lote por análisis de vacunas.	382,95
4088-3	Liberación de lote por análisis de hemoderivados.	232,44
4088-4	Liberación de lote por análisis de sueros de origen animal.	325,57

4089	Visita de verificación de nuevas condiciones en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.	127,46
4090	Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	1483,00
4091	Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	2714,00
4092	Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	4036,00
4093	Certificación o renovación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de medicamentos.	543,00
4094	Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).	
4094-1	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos externos que presten servicios de control de calidad de medicamentos, ubicados en el territorio nacional.	406,95
4094-2	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos externos que presten servicios de control de calidad de medicamentos, ubicados en el exterior. Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	875,95
4094-3	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos externos que presten servicios de control de calidad de medicamentos, ubicados en el exterior. Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1283,79
4094-4	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos externos que presten servicios de control de calidad de medicamentos, ubicados en el exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1877,79
4094-5	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante, ubicado en el territorio nacional.	406,95
4094-6	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante ubicado en el exterior. Zona 1: Centroamérica; El Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	875,94
4094-7	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante, ubicado en el exterior. Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1283,79
4094-8	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante, ubicado en el exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1796,79
4094-9	Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación, ubicados en el territorio nacional.	349,45

Código	Concepto	SMLDV
4094-10	Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación. Ubicados en Zona 1: Centroamérica, El Caribe excepto Puerto Rico, Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	801,08
4094-11	Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación. Ubicados en: Zona 2: Estados Unidos, Canadá, Chile, Brasil, África y Puerto Rico.	1187,32
4094-12	Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación. Ubicados en: Zona 3: Europa, Asia, Oceanía, México y Argentina.	1670,62
4094-13	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicado en el territorio nacional.	676,85
4094-14	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicado en el exterior. Zona 1: Centroamérica; El Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	1691,75
4094-15	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el exterior. Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	3025,49
4094-16	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	4446,49
4095	Visita de clasificación en plantas de beneficio animal por razón de su capacidad de sacrificio, disponibilidades técnicas, de dotación y de cumplimiento de la reglamentación sanitaria	
4095-1	Visita de clasificación en plantas de beneficio animal por razón de su capacidad de sacrificio, disponibilidades técnicas, de dotación y de cumplimiento de la reglamentación sanitaria, en Bogotá.	102,97
4095-2	Visita de clasificación en plantas de beneficio animal por razón de su capacidad de sacrificio, disponibilidades técnicas, de dotación y de cumplimiento de la reglamentación sanitaria a nivel nacional.	219,19

**ARTÍCULO 2o.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D. C., a los diecinueve (19) días del mes de agosto de 2014.

Publíquese y cúmplase.

La Directora General,

**BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA.**

n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

