

RESOLUCIÓN 2013027421 DE 2013

(septiembre 13)

Diario Oficial No. 48.915 de 16 de septiembre de 2013

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima.

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 parágrafo 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.

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 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 parágrafo lo declaró exequible; dicho parágrafo 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 una vez revisado el código 2001, se hace necesaria la modificación de la descripción del mismo, en el sentido de eliminar la expresión “y otros” e incluir en el mismo al final del texto la expresión “o con declaraciones nutricionales” de tal forma que de cubrimiento a todos los descriptores dispuestos en el artículo 15 de la Resolución número 333 de 2011, “*por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano*”.

Adicionalmente se surtió la verificación del código 2002 encontrando que acorde con la naturaleza de la categoría de este código y las definiciones contenidas en el Decreto número 1397 de 1992, “*por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones*”, se hace necesario ampliar la descripción del concepto incluyendo “fórmulas para lactantes” y complementando en alimentos infantiles “a base de leche”.

Que en este mismo sentido en el código 2003, es necesario incluir nombres de categorías de productos cárnicos que agrupen la generalidad de los nombres específicos así: “*productos procesados cocidos, productos procesados cocidos no embutidos, productos procesados crudos frescos, productos procesados crudos madurados, productos procesados enlatados*”.

Con relación al código 2004, se evidencia la necesidad de cambiar la denominación del código a “*frutas y derivados de las frutas*” eliminar la expresión “*pulpas adicionadas con vitamina C*”, toda vez que hacen parte de las adicionadas con vitaminas que se encuentran en el código 2001, por otro lado se hace necesario incluir “*conservas de frutas, bocadillos, mermeladas, jaleas*” por ser más acorde con su naturaleza clasificarlos en este código; aunado a esto, incluir, “*frutas confitadas*”, “*frutas cristalizadas, bebidas a base de frutas*”.

Que en el código 2005, es necesario unir “*arequipe (dulce de leche)*” toda vez que se encuentra separado como si se tratara de diferentes productos y acorde con lo establecido en el artículo 10 de la Resolución número 1804 de 1989, debe entenderse como el mismo producto alimenticio.

Que en cuanto al código 2006, es necesario incluir la categoría de “*moluscos y preparados con moluscos*”, por pertenecer a la descripción contemplada en dicho código.

Que en lo relacionado con el código 2007, se eliminan del concepto los productos “*frutas, conservas de frutas, bocadillos, mermeladas, jaleas*” ya que se establecieron en el código 2004, y en su lugar se incluyen las clases de alimentos catalogados como: “*linaza, habas, quinua, pseudocereales, plátano verde y maduro; y derivados*”.

Que en lo concerniente al código 2008, se incluye los alimentos clasificados como: “*féculas de cereales, almidones de cereales, productos a base de malta, tortilla de cereales*” acorde a la naturaleza de los productos amparados en este código.

Que con relación a los dispuesto en el código 2009 se hace necesario eliminar la descripción “*alimentos y bebidas dietéticas*” y trasladar la descripción de las bebidas carbonatadas al código 2011 acorde a la naturaleza del producto, lo anterior teniendo en cuenta el artículo 17 de la Resolución No. 333 de 2011 “*por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano*”.

Que con respecto al código 2010 del manual tarifario, es procedente eliminar la descripción “*bebidas estimulantes*” por su connotación e incluir dentro de este código el producto “*bebidas energizantes*”, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4150 de 2009 “*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las Bebidas Energizantes para consumo humano*”.

Que de otra parte en el código 2011, es procedente incluir en su descripción “*bebidas carbonatadas*” e incluir “*agua potable tratada carbonatada (con gas)*”, de acuerdo a la actualización y revisión del concepto contenido en el código en mención.

Que en lo referente al código 2014, se hace necesaria la inclusión de los alimentos catalogados como “*preparado graso*” teniendo en cuenta las disposiciones de la Resolución número 2154 de 2012 “*por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los aceites y grasas de origen vegetal o animal que se procesen, envasen, almacenen, transporten, exporten, importen y/o comercialicen en el país, destinados para el consumo humano, y se dictan otras disposiciones*”.

Que así mismo frente al código 2019, se observa la necesidad de eliminar de la descripción del concepto “*cereales*” y “*granos*” dado que se encuentran en el código 2008, de igual manera los productos “*tubérculos*” y “*hortalizas*” dado que se encuentran en el código 2007, toda vez que no se trata de productos terminados; e incluir el producto “*lechona*”

por considerarse un producto listo para el consumo.

Que de otra manera se elimina de la descripción del código 2020 la “y” que antecede a caracoles de tierra en la expresión “...stevia y caracoles de tierra...”, por no ser correcta.

Que de conformidad con el artículo 51 del Decreto número 1686 de 2012, “*por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.*”, el Invima deberá autorizar el agotamiento de etiquetado y producto terminado de las bebidas alcohólicas, razón por la cual se hace necesario ampliar la descripción de los códigos 4002-20, 4002-21 y 4002-22 en el sentido de agregar la expresión “*agotamiento de etiquetas*”.

Que para efectos de armonizar los conceptos de los servicios prestados por el Invima consagrados en el manual tarifario, se procederá al cambio en la descripción de los códigos 4052 y 4053.

Que de acuerdo con el Decreto número 1345 del 22 de junio de 2012 “*por el cual se fijan las escalas de viáticos*” por parte del Gobierno Nacional, los viáticos para viajar a México se encuentran dentro del grupo donde están los países de Europa, Asia, Oceanía y Argentina, por lo que es necesario eliminar a México como país ubicado en la zona 2 e incluirlo en la zona 3, en este sentido se modifican los códigos 4012, 4013, 4032, 4033, 4055, 4056, 4061, 4062, 4064, 4065, 4067 y 4068.

Que con el ánimo de dar claridad respecto a los servicios que se encuentran contemplados en el manual tarifario bajo los códigos 4001-6, 4001-8, 4008-9 y 4001-11 se modifica la descripción de los mismos en el sentido de remplazar la frase “*con concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora*” por “*y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora*”, en concordancia con lo anterior y teniendo en cuenta que el servicio consistente en la modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento requiere en todos los casos de evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se procederá a disgregar un código tarifario que contemple este tipo de modificaciones cuando el interesado no haya obtenido previamente concepto de la Sala Especializada y por ende requiera dicho estudio en el desarrollo de su trámite, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias que se encuentra prevista en el código 4049-3.

Que al revisar el código 4001 para el concepto de “*modificación de registro sanitario*” se determinó que en el mismo no se contempla la modificación que debe surtirse con ocasión a la solicitud de modificación de registro sanitario de medicamento por cambio de modalidad de “*fabricar y exportar*” a cualquiera de las otras modalidades, procedimiento especial y complejo en la medida en que cualquiera de las otras modalidades requiere de un estudio de evaluación farmacológica, farmacéutica, protección de datos, principios activos restringidos en Colombia y etiquetado, entre otros aspectos de orden técnico y legal, razón por la cual se procederá a disgregar un código tarifario para este servicio.

Que en el código 4010 se encuentran previstas las visitas para certificar las Buenas Prácticas Clínicas en las instituciones donde se llevan a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos, certificación que es susceptible de renovación de acuerdo con la Resolución número 2378 de 2008 “*por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*”, por lo cual se hace necesario incluir en el concepto de dicho código, la visita de renovación de las mismas.

Que teniendo en cuenta la competencia del Invima sobre las instituciones de salud que desarrollen protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, los establecimientos que realicen actividades de reenvase, reempaque 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, resulta procedente la ampliación del código 4020 en el sentido de incluir las instituciones y/o establecimientos mencionados.

De otra parte se hace necesaria la modificación de la descripción del código 4018 en el sentido de eliminar la descripción “*Visitas de ampliación de líneas para establecimientos certificados con condiciones sanitarias de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro*”, teniendo en cuenta que cuando se amplía la capacidad técnica de un establecimiento certificado se parte de la base de que el interesado reúne las condiciones sanitarias para llevar a cabo el proceso de fabricación, por tanto, la visita de ampliación se basa fundamentalmente en la actualización tanto de infraestructura como de recursos técnicos y de personal para llevar a cabo un proceso adicional de fabricación, por ello

el tiempo es menor al requerido al de visita por primera vez. Siendo así, se modifica la descripción del código tarifario 4018 y como consecuencia se crea un nuevo código disgregado para el concepto de “*Visitas de ampliación de líneas para establecimientos certificados con condiciones sanitarias de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro*”, sustentado en el artículo 14 del Decreto número 4725 de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*” y en el artículo 6o del Decreto número 3770 de 2004 “*por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*”.

Que en lo referente a lo establecido en el código 4023 se requiere la modificación en la descripción del código en el sentido de eliminar de la descripción “*bancos de tejido en médula ósea*” y las “*visitas de verificación de requisitos sanitarios de Unidades de Biomedicina Reproductiva*”. De esta manera se crea un nuevo código tarifario disgregado, teniendo en cuenta que las visitas de certificación para este tipo de establecimientos no solo demandan una mayor cantidad de tiempo en ejecución sino que además son de mayor nivel de complejidad, profundidad, detalle y número de requisitos a verificar, que los que corresponden a la descripción del código 4023.

Que al hacer la verificación de lo descrito en el código 4025 se hace necesaria la modificación de la descripción del código en cuanto a la eliminación de “*Visita para certificar buenas prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula ósea*”. Por ello se crea un nuevo código disgregado de este, teniendo en cuenta que para atender este tipo de visitas se debe contemplar su alto nivel de complejidad, profundidad y detalle y número de requisitos a verificar por la Entidad.

Que de acuerdo con el Decreto número 1686 de 2012, “*por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano*”, se evidencia que el certificado de inspección sanitaria para nacionalización y el certificado de inspección sanitaria para exportación de bebidas alcohólicas se expiden por la autoridad sanitaria a solicitud del interesado, tal circunstancia constituye un servicio que presta el Invima a los particulares y un hecho generador de tarifa, el cual será incluido en el manual tarifario, en cumplimiento de la norma enunciada y del literal d) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997.

Que las inspecciones y certificaciones de alimentos y materias primas importadas y de exportación referenciadas en el párrafo anterior, no solo se hace en los horarios habituales en que labora el Invima en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera, sino que también demanda prestar dichos servicios en horarios adicionales nocturnos entre lunes y sábados, domingos y festivos, situación que justifica la inclusión en el código 4072 de lo correspondiente al Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización y exportación de Bebidas Alcohólicas.

Que conforme al Decreto número 1686 de 2012, “*por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano*”, las plantas fabricantes de bebidas alcohólicas deben obtener el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y su posterior renovación para poder elaborar su producto, considerando que este servicio actualmente lo presta el Invima, y no se encuentra tarifado, se procederá a incluirlo al manual tarifario conforme lo señalado en el literal b) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997.

Que al analizar el marco normativo en torno a las Resoluciones números 683 de 2012 “*por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano*” y 4143 de 2012 “*por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastómeros y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional*”, el Instituto autorizará las materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, que no se encuentren en las listas positivas establecidas en el subnumeral 1.1 del artículo 13 de la Resolución número 683 de 2012; las nuevas combinaciones de los grupos de materiales y objetos que trata el artículo 4o de la Resolución número 683 de 2012 y los materiales reciclados utilizados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, servicios que se incluirán en el manual tarifario conforme lo señalado en el literal c) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997.

Que de conformidad con la Resolución número 683 de 2012 las plantas fabricantes de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, deberán obtener las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), servicio que presta el Invima y que constituye un nuevo hecho generador según los términos del literal b) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997.

Que de conformidad con el Decreto número 2278 de 1982, los establecimientos en donde se sacrifique, procese y transporte animales de abasto público o para consumo humano deberán contar con el servicio de inspección oficial permanente, el cual será prestado por un Médico Veterinario Oficial o un Inspector Sanitario Auxiliar (promotor de saneamiento) según sea el caso, de acuerdo a los parámetros normativos sanitarios y a la valoración bajo el enfoque de riesgo; que teniendo en cuenta que actualmente se encuentra tarifado el servicio prestado por el Médico Veterinario, se hace necesario con base en la norma citada y en el artículo 4o de la Ley 399 de 1997, crear la tarifa para el servicio de inspección permanente que se preste a través de un Inspector Sanitario Auxiliar (promotor de saneamiento).

Que con el fin de optimizar la operatividad en la prestación de servicios a cargo de la entidad, e implementar una mejora en los procedimientos, luego de verificar el manual tarifario y encontrar multiplicidad de códigos que en realidad corresponden a un único procedimiento, resulta procedente la eliminación de los códigos 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025 y 1026, correspondientes al capítulo de Asignación, Reconocimiento de Código de Notificación Sanitaria Obligatoria Productos Cosméticos y de los códigos 3001, 3002, 3007, 3008 y 3009 correspondientes a la “Asignación, reconocimiento de código de notificación sanitaria obligatoria productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal” y, como consecuencia, de lo anterior se procederá a la creación un único código para cada capítulo.

Que conforme con el artículo 17 del Decreto número 3554 de 2004, “*por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones*” el Instituto podrá expedir un certificado de exportación a solicitud del interesado, servicio que actualmente no se encuentra tarifado en esa medida se hace necesario, con base en la norma citada y en el artículo 4o de la Ley 399 de 1997, crear un código para el servicio consistente en la emisión de certificados de exportación de Medicamentos Homeopáticos.

Que al revisar el manual tarifario se evidencia que en el código 4001, “*modificación de registro sanitario*” no se encuentra incluido el evento en que la modificación de registro sanitario requiere concepto previo de las salas, Especializada de Productos Naturales de acuerdo a lo contemplado en el artículo 18 del Decreto número 2266 de 2004 y de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo 1o del artículo 20, Decreto número 3554 de 2004 y artículo 6o del Decreto número 1861 de 2006, modificatorio del Decreto número 3554 de 2004, así como tampoco las modificaciones relacionadas con aspectos netamente legales o técnico legales de los productos Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios, por ello se hace necesario incluir dentro del manual tarifario nuevos códigos que contemplen lo expuesto anteriormente.

Que fundamentado en la Resolución número 2378 de 2008, “*por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*”, el Invima a solicitud del interesado realizará visitas de verificación de nuevas condiciones en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas, lo cual acorde con el literal b) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997 constituye un hecho generador, no previsto en el Manual Tarifario por lo que será incluido en el mismo con un nuevo código.

Que por su parte la evaluación a enmiendas al protocolo de investigación, entendidas como cambios en los objetivos, diseños, metodologías, consideraciones estadísticas y organización del estudio, de acuerdo a lo consagrado en el numeral 3.4 de la Resolución No. 2378 de 2008 “*Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*”, constituye un servicio que el Invima presta al interesado en la medida en que debe obtener una carta aprobatoria de enmienda al proyecto de investigación, se hace necesario la creación de un nuevo código en los siguientes términos “*evaluación de enmiendas de protocolos de investigación farmacológica*” acorde con el literal c) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997.

Que el Decreto número 3770 de 2004 “*por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*” contempla en el marco de las medidas especiales que la Sala Especializada respectiva de la Comisión Revisora del Invima debe emitir un concepto previo de aprobación de investigación clínica con reactivos de diagnóstico in vitro, servicio que no se encuentra contemplado en el manual tarifario y, por tanto, de acuerdo con la norma en comento y el literal c) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997 se procederá a su inclusión.

Que el Decreto número 4725 de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*” contempla en el marco de las medidas especiales que la Sala Especializada respectiva de la Comisión Revisora del Invima debe emitir un concepto previo de aprobación de investigación clínica con dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada, servicio que no se encuentra contemplado en el manual tarifario y por tanto de acuerdo con la norma en comento y el literal c) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997 se procederá a su inclusión.

Que conforme lo establece el artículo 39 del Decreto número 4725 de 2005, los profesionales que presenten servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, inscripción que constituye un servicio que no se encuentra previsto en el actual manual tarifario, razón por la cual conforme a la norma citada y al literal c) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997 se procederá a crear el respectivo código tarifario (4086).

Que el Instituto presta a solicitud del interesado el servicio de análisis de productos de su competencia dentro de los cuales se encuentran los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, con el fin de que a través de un análisis documental y de laboratorio se verifique la calidad del producto, siendo este un hecho generador previsto en el literal c) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997 se procederá a su inclusión en el manual tarifario.

Que en la medida que todo titular de registro sanitario, productor o importador de vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos determinados por la autoridad sanitaria, deben solicitar ante el Invima antes de su circulación la autorización de liberación y teniendo en cuenta que, este hecho no se encuentra incluido en el manual tarifario, se procederá en desarrollo del literal c) del artículo 4o de la Ley 399 de 1997 a su inclusión.

Que luego de revisados los procedimientos que soportan el servicio de certificación y renovación de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos; con fundamento en la racionalización de trámites y con ocasión de la suscripción por parte del Invima del Acuerdo de Colaboración y Confidencialidad entre Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional ARNr, en el año 2011 en La Habana, Cuba (revisado y ratificado en el año 2012 en Buenos Aires, Argentina, y en el año 2013 en Washington, D. C., Estados Unidos de América), y del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias de Medicamentos en el marco de la Alianza del Pacífico, en el año 2013 en Lima, Perú, resulta procedente y necesario integrar las tarifas de visita y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos y prever un procedimiento especial y unificado para lo cual se eliminan los códigos 4006 y 4014, se modifica la descripción de los códigos 4011, 4012 y 4013 en el sentido de eliminar la palabra “medicamentos” y se crean nuevos códigos para estos efectos.

Que se mantiene el código 4008 para efectos de aquel laboratorio farmacéutico ya certificado en Buenas Prácticas de Manufactura que requiera documento de certificación, pudiendo hacer uso de esta solicitud cuantas veces lo considere necesario.

Que con fundamento en lo expuesto y una vez aplicados los procedimientos descritos en los artículos 6o y 7o de la Ley 399 de 1997, junto con razones técnicas y jurídicas,

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 orales, soluciones tópicas y soluciones transdérmicas, lociones.	138
0003	Formas farmacéuticas semisólidas: cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas.	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 orales, 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.	289,54
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 ópticas, 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

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, fórmulas para lactantes, 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: conservas de 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, 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

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
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 y pseudocereales.	157
2008	Cereales y derivados: Harinas, féculas de cereales, almidones de cereales, 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 sucedáneo, gelatina y sus derivados, gelatina de pata de res, turroneos.	144
2013	Especias, condimentos, salsas, aderezo, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo, caldos concentrados.	179
2014	Grasas, aceites, margarinas, emulsiones para untar, emulsiones, minarinas, aliñados 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, panzerotis, 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

CERTIFICADOS DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

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
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, margarina, 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	Envases y empaques.	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

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
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 extraneuro 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 cárnica.	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, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.	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, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.	59,77

OTROS PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
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, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.	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, con excepción de la modificación de registro sanitario por evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.	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 veintidós (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 (1.000) 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
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 evaluación de ampliación de indicaciones o cambio de contraindicaciones, precauciones y advertencias.	56,53
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
4002	Certificaciones y Autorizaciones.	
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 veintidós (21) etiquetas de alimentos en adelante.	19,76

OTROS PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
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	Agotamiento de etiquetas; 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	Agotamiento de etiquetas; 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	Agotamiento de etiquetas; 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
4003	Vistos buenos de importación y exportación por ítem de producto.	0,54
4004	Autorización Publicidad.	
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 folios 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 o renovar 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 ó 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
4020	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 re-envase, 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.	48,78
4020-1	Visitas para definir medidas sanitarias, por solicitud del interesado, en bancos de sangre.	176,82
4020-2	Visitas para definir medidas sanitarias, por solicitud del interesado, en puestos fijos y móviles de recolección de sangre.	92,47
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

OTROS PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
4023	Visitas para certificar capacidad de producción técnica de: establecimientos de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico; establecimientos de dispositivos médicos sobre medida para salud ocular y visual; visitas para certificar concepto técnico de condiciones sanitarias de dispositivos médicos, establecimientos de droga blanca; establecimientos de productos oficinales, establecimientos de plaguicidas de uso doméstico. 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.	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
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 oficinales, 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
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
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 ó 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 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 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	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).	
4044-1	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen un (1) o y/o dos (2) 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 (3) 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 número 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

OTROS PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
4049-3	Evaluación para modificación de registro sanitario en el sentido de ampliar las indicaciones y/o modificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias de medicamentos.	175,85
4050	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados.	
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>Sólo 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>Sólo 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>Sólo 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>Sólo 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 (veintiséis) a 50 (cincuenta) Lotes del Cargamento y por 8 (ocho) Lotes a Inspeccionar. <i>Sólo 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>Sólo 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	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.	
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	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima para la industria de alimentos.	
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>Sólo 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>Sólo 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>Sólo 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. <i>Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	24,98
4058	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados y materias primas para la industria de alimentos.	
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>Sólo 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>Sólo 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>Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</i>	14,99

OTROS PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
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>Sólo 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 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
4061	Visitas de certificación o renovación de certificación 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 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 Órtesis Ortopédica Externa.	316
4070	Evaluación de protocolos de investigación farmacológica.	187,99
4071	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto número 2278 de 1982.	
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 festivo.	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 festivo.	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 festivo	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 festivo.	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 1.001 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	Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización y exportación de Bebidas Alcohólicas	

OTROS PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO	CONCEPTO	SMLDV
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>Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica</i>	14,87
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>Sólo 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 con 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 IIb y III	7,98
4087	Análisis de laboratorio	
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, Limite 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 Limite Microbiano.	71,33
4088	Liberación de lotes precomercialización de vacunas, sueros de origen animal, productos hemoderivados y otros productos biológicos.	
4088-1	Liberación de lote por documentación de hemoderivados, vacunas y sueros de origen animal excepto el suero antiofídico.	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



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

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a los trece (13) días del mes de septiembre de 2013.

El Secretario General, encargado de las funciones de la Dirección General,

LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA.



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)

