

RESOLUCIÓN 2012003547 DE 2012 (febrero 16)
Diario Oficial No. 48.356 de 27 de febrero de 2012
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Por la cual se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución número 2012000 del 19 de enero de 2012 y se modifica la Resolución número 201110 del 22 de agosto de 2011.
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 11 del artículo 8º del Decreto 1290 de 1994, los artículos 4º, 5º, 6º, 7º y 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 esta tasa es la recuperación de los costos por los servicios prestados en el Invima.
Que así mismo, el artículo 4º de la Ley 399 de 1997 estableció los siguientes hechos generadores de la tasa: *“(…) a) la expedición, modificación y renovación de los registros de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, 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 alcohólicas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de*

diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva; c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva; d) Los demás hechos generadores que se presenten en desarrollo de los objetivos del Invima”.

Que de otra parte los artículos 6 y 7 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 127 del Decreto 0019 del 10 de enero de 2012 establece que “Las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos incluidos en normas farmacológicas se evaluarán ante el Invima en un solo trámite, para el cual, el interesado radicará la información y la documentación prevista en el reglamento. Una vez radicada la solicitud de registro con el lleno de los requisitos, si el Invima considera que la información es insuficiente, requerirá al interesado por una sola vez para que presente la información complementaria. Una vez recibida la información complementaria el Invima resolverá si otorga o no el registro sanitario dentro del término de tres (3) meses”.

Que, por su parte, el artículo 128 del Decreto 0019 de 2012 señala: “Para la obtención del registro sanitario para los medicamentos nuevos se deberá seguir el siguiente trámite; 1. El interesado deberá solicitar ante el Invima la realización de la evaluación farmacológica, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en el reglamento. La Comisión Revisora evaluará la información allegada por el interesado y en el caso que considere que la información es insuficiente, solicitará por una sola vez, información complementaria. Una vez recibida la información complementaria la Comisión Revisora emitirá concepto sobre la evaluación farmacológica. 2. Si el resultado de la evaluación farmacológica es favorable, el interesado procederá a solicitar al Invima, siguiendo el procedimiento de que trata el artículo anterior, las evaluaciones farmacéutica y legal con el objeto de continuar con el trámite de registro sanitario. Si la evaluación farmacológica no es favorable, no será procedente solicitar las evaluaciones farmacéutica y legal”.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en cumplimiento de los artículos 127 y 128 del Decreto 0019 de 2012, creó un procedimiento en un solo trámite para el estudio de solicitudes de registro sanitario de medicamentos nuevos e incluidos en normas farmacológicas, en modalidad fabricar y vender, estableciendo una tarifa unificada.

Que en ese sentido, a través de la resolución número 2012000-880 del 19 de enero de 2012, “por la cual se actualizan las tarifas en el Invima, en cumplimiento de lo preceptuado por los artículos 127 y 126 del Decreto 0019 de 2012”, se modificó la Resolución número 20110-31462 del 22 de agosto de 2011 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima” en lo referente a las tarifas correspondientes al código 1001 para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos nuevos e incluidos en normas farmacológicas en modalidad fabricar y vender, de conformidad con los hechos generadores señalados en el artículo 4 de la Ley 399 de 1997 y con lo establecido en los

medicamentos

Código	Concepto	smldv
187	1001-1	187
187	1001-2	177
187	1001-3	177
187	1001-4	166
187	1001-5	193
169	169	169

ARTÍCULO 3o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D. C., a los dieciséis (16) días del mes de febrero de 2012.

Publíquese y cúmplase.

La Directora General,

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA.



