

RESOLUCIÓN 2020039145 DE 2020

(noviembre 12)

Diario Oficial No. 51.497 de 13 de noviembre de 2020

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

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

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Que 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 según los términos del párrafo del artículo 9o de la Ley 399 de 1997 las tarifas se actualizarán anualmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo con el método y sistema definidos en la citada ley.

Que el Gobierno nacional expidió el Decreto 1366 del 16 de octubre de 2020 estableciendo disposiciones para otorgar el registro sanitario de bebidas alcohólicas, mediante el cual se autoriza a los microempresarios a elaborarlas, hidratarlas, envasarlas, exportarlas y venderlas, previo cumplimiento de las características de composición, requisitos físicos, químicos y microbiológicos para que sean aptas para el consumo humano en el territorio nacional.

Que así mismo el artículo 60 del precitado decreto, estableció la modalidad de amparar varias bebidas alcohólicas fabricadas por microempresarios, bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando corresponda a la misma clasificación del producto, con igual marca comercial y que el establecimiento donde se fabrique cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Que por su parte el artículo 10 del decreto referido, dispuso que los establecimientos en donde se fabriquen elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas de propiedad de microempresarios tendrán un plazo de cinco (5) años a partir de su entrada en vigencia, para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los términos del Decreto 1686 de 2012 o la norma que lo modifique o sustituya. Mientras obtienen el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, esos establecimientos deberán obtener, para su funcionamiento, el acto expedido por la autoridad sanitaria competente donde conste que cumplen con las condiciones higiénicas sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.

Que la citada norma es concordante a lo establecido en la Ley 1955 de 2019, Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, que trazó el curso de acción para remover obstáculos y transformar las condiciones que hagan posible acelerar el crecimiento económico y la equidad de oportunidades con los tres pactos estructurales de legalidad, emprendimiento y equidad, así como también, con lo dispuesto en la Ley 590 de 2000, modificada por las Leyes 905 de 2004 y 1450 de 2011, que buscan generar mejores condiciones de entorno institucional para la creación y operación de micro, pequeñas y medianas empresas.

Que de acuerdo con las disposiciones contenidas en el Decreto 1366 de 2020, se hace necesario establecer nuevas tarifas para los microempresarios que fabriquen elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, y en consecuencia el manual tarifario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), debe ser actualizado conforme a la normativa sanitaria vigente.

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Modificar el artículo primero de la Resolución 2020027137 del 19 de agosto de 2020 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”, en el sentido de incluir códigos tarifarios para microempresarios que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas en el territorio nacional conforme a las disposiciones establecidas en el Decreto 1366 de 2020, así:

Código	Concepto	UVT
2018-1	Registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios	50,44
2018-2	Registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios certificados en BPM (de 1 hasta 10 amparamientos)	61,95
2018-3	Registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios certificados en BPM (de 11 amparamientos en adelante)	84,94
4077-3	Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de buenas prácticas de manufactura (BPM) a los microempresarios que fabriquen, elaboren, hidraten y/o envasen bebidas alcohólicas, en el marco de las disposiciones del decreto 1366 de 2020.	159,44



ARTÍCULO 2o. A partir del 17 de noviembre de 2020, los microempresarios que estén interesados en realizar los trámites de expedición, renovación del registro sanitario y la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), podrán aplicar a los códigos tarifarios establecidos en la presente resolución.



ARTÍCULO 3o. VIGENCIA. La presente disposición rige a partir de su publicación en el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 12 de noviembre de 2020.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

Julio César Aldana Bula.



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)

