

## **RESOLUCIÓN 2022043168 DE 2022**

(diciembre 19)

Diario Oficial No. 52.261 de 28 de diciembre de 2022

<Rige a partir del 1o. de enero de 2023>

### **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

<Derogada. Vigencia 2023>

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

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

en el ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 4, 5, 6, y 10 numeral 22 del Decreto 2078 de 2012, 4, 5, 6 y 7 de la Ley 399 de 1997, Artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, artículo 4 y 5 del Decreto 1889 de 2021 y,

#### **CONSIDERANDO:**

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

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

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

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 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 el artículo 6° de la Ley 399 de 1997, establece las pautas técnicas para la fijación de las tarifas que se cobrarán como recuperación de los costos de los servicios prestados por la entidad, teniendo en cuenta los costos totales de operación y los costos de los programas de tecnificación; así mismo, el artículo 7o. de esta Ley dispone del método para determinar los costos de los servicios a prestar, los cuales deben ser calculados en términos de la Unidad de Valor Tributario (UVT) dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019 por la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”.

Que el Gobierno nacional expidió el Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021, “Por el cual se adopta el manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones”, el cual surtió efectos a partir del 1o. de enero de 2022.

Que según los términos del artículo 4o. del Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021, el Invima actualizará a partir del 1o. de enero de cada año, mediante acto administrativo, los servicios y las tarifas para los servicios descritos en el manual tarifario y en cualquier momento, incluirá o excluirá de este manual los servicios derivados de la reglamentación sanitaria que dé lugar a la tasa.

Que el Decreto 1030 de 2007, “Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones”, establece la expedición del certificado de capacidad de producción, el cual puede ser solicitado por el interesado en cualquier momento durante la vigencia de la certificación. De igual forma, la Resolución 5491 de 2017, que reglamenta dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, la Resolución 2968 de 2015 que reglamenta dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa y la Resolución 214 de 2022, que reglamenta dispositivos médicos sobre medida bucal, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, dieron la facultad al Invima de adoptar el procedimiento de autorización de Apertura y Funcionamiento, para cada una de estas líneas, determinándose la generación del correspondiente certificado.

En razón a que las referidas normas contemplan la expedición de certificados según la actividad, se hace necesario modificar el concepto del código tarifario 4026, dando la posibilidad al usuario de tramitar el certificado de interés, durante el tiempo en que la certificación obtenida se encuentre vigente.

Que de acuerdo con lo establecido en el párrafo del artículo 14 de la Ley 2253 de 2022, el cual indica que mientras el Ministerio de Salud y Protección Social reglamenta los procedimientos de apertura y funcionamiento y el Manual de buenas prácticas de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU), les son aplicables las disposiciones que regulan los Bancos de Tejidos y Médula Ósea, por lo tanto, se requiere modificar el concepto de la tarifa 4025-1 incluyendo “Certificación y visita en Buenas Prácticas (BP) para: para Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”.

Que con el objetivo de dar cumplimiento al artículo 51 de la Decisión 706 de 2008, para las empresas fabricantes de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que realicen modificaciones a las condiciones inicialmente autorizadas y puedan solicitar a la Autoridad Nacional Competente el ingreso de las nuevas condiciones en la certificación dada de Normas Técnicas de Fabricación de acuerdo con el Decreto 1545 de 1998 del Ministerio de Salud y Protección Social, Decisión 706 de 2008 y Decisión 721 de 2009 de la Comunidad Andina, y Resolución 3113 de 1998 del Ministerio de Salud y Protección Social, se hace necesario actualizar el concepto de la tarifa 4024 incluyendo “Visitas de ampliación de las normas técnicas de fabricación (NTF) para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico”.

Que, con el objetivo de dar cumplimiento a las facultades establecidas en la Resolución número 213 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta la “Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos”, es necesario adicionar al manual tarifario la tarifa correspondiente a la “Actualización del Plan de Gestión de Riesgo” bajo el código 4001-72.

Que, con el objetivo de facilitar al usuario identificar los trámites y dar más orientación y evitar reprocesos, se modifican en su descripción el conjunto de tarifas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) (4040; 4040-1; 4040-2; 4040-3; 4041; 4041-1; 4041-2; 4041-3), especificando los productos aplicables (medicamentos, medicamentos biológicos, productos Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios).

Que, mediante Resolución número 2022001026 del 14 de enero de 2022, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) resolvió adoptar y establecer el manual tarifario conforme al Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021 “Por el cual se adopta el manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones” y su anexo técnico. Esta resolución fue modificada por las Resoluciones 2022018438 del 22 de junio de 2022, 2022021123 del 8 de julio de 2022 y 2022039580 del 25 de noviembre de 2022, con los respectivos ajustes tarifarios.

Que de acuerdo con lo establecido en la Resolución 001264 del 18 de noviembre de 2022, “por la cual se fija el valor de la Unidad de Valor Tributario (UVT) aplicable 2023”, de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), el Instituto deberá poner a disposición del usuario las tarifas con el valor de la UVT vigente.

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1o.** <Consultar modificaciones a este artículo directamente en la Resolución 2022001026 de 2022> Actualizar las siguientes tarifas del manual del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), adoptado y establecido mediante Resolución número 2022001026 del 14 de enero de 2022.

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>UVT</b>
4001-72	Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) para Medicamentos de Síntesis Química y Productos Biológicos.	60,34
4024	Visitas de certificación o ampliación de las Normas Técnicas de Fabricación (NTF) para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.	229,20
4025-1	Certificación y visita en Buenas Prácticas (BP) para: Bancos de Tejidos y de Médula ósea, y Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.	352,27
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 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 (para actualización). Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de: reactivos de diagnóstico in-vitro, dispositivos médicos. Certificado de Apertura y Funcionamiento de: dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, dispositivos sobre medida bucal.	9,18
4040	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios.	335,30
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>UVT</b>
4040-1	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios, en el exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.	467,73
4040-2	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios, en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.	766,15
4040-3	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios, en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. En una misma dirección y razón social.	1382,08

4041	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios	219,37
4041-1	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios, en el exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.	405,50
4041-2	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios, en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.	683,60
4041-3	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acondicionamiento secundario o pesaje (dispensación y/o muestreo) de establecimientos de: medicamentos, medicamentos biológicos, productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos o acondicionamiento secundario exclusivo de suplementos dietarios, en el Exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. En una misma dirección y razón social.	1271,58

**PARÁGRAFO:** Las demás tarifas adoptadas mediante la Resolución número 2022001026 del 14 de enero de 2022, modificada por las Resoluciones 2022018438 del 22 de junio de 2022, 2022021123 del 8 de julio de 2022 y 2022039580 del 25 de noviembre de 2022 se mantienen de acuerdo con el Decreto 1889 de 2021 y su valor se traerá a la UVT vigente para la vigencia 2023.



**ARTÍCULO 2o.** Ordenar la publicación de la presente resolución en el **Diario Oficial** y en la página web Institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



**ARTÍCULO 3o. VIGENCIA.** La presente resolución entrará en vigencia a partir del 1o. de enero de 2023.

Publíquese y cúmplase.

El Director General Encargado,

**Francisco A.G. Rossi Buenaventura,**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



