

RESOLUCIÓN 2023052539 DE 2023

(noviembre 7)

Diario Oficial No. 52.574 de 9 de noviembre de 2023

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

<Derogada. Vigencia 2023>

Mediante la cual se modifica parcialmente la Resolución número 2022043168 del 19 de diciembre de 2022, modificada por las Resoluciones números 2023016927 del 27 de abril del 2023 y 2023036099 del 4 de agosto del 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 4o, 5o, 6o, y 10 numeral 22 del Decreto número 2078 de 2012, 4o, 5o, 6o y 7o de la Ley 399 de 1997, Artículo 2o de la Ley 2069 de 2020, artículo 4o y 5o del Decreto número 1889 de 2021, el Decreto número 1695 de 2023 y,

CONSIDERANDO:

Que según el inciso 2 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 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; 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 número 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 1 de enero de 2022.

Que según los términos del artículo 4o del Decreto número 1889 del 30 de diciembre de 2021, el INVIMA actualizará a partir del 1 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 en cumplimiento del Decreto número 334 de 2022, “por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, modificado por los Decretos números 1036 de 2022, 322 de 2023 y 1474 de 2023 se requiere la inclusión dentro del manual tarifario de los códigos 4001-73; 4001-74; 4001-75; 4001-76; 4001-77; 4001-78, con sus tarifas homólogas pago cero (90134, 90135, 90136, 90137, 90138, 90139) para los trámites de modificaciones de un Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis Química y Gases Medicinales, Medicamentos Biológicos y Medicamentos Homeopáticos, conforme a las clases de modificaciones establecidas en el artículo 5o del Decreto número 334 de 2022 y a los lineamientos establecidos en las respectivas guías expedidas en cumplimiento de los artículos 6o del Decreto número 334 de 2022, 1o del Decreto número 322 de 2023 y 3o del Decreto número 1474 de 2023.

Adicionalmente, como consecuencia de lo anterior y lo dispuesto en el artículo 5o del Decreto número 1474 de 2023 sobre vigencia indefinida de los registros sanitarios de medicamentos, se eliminan los códigos tarifarios 0013; 1002-1, 1002-11; 1004; 1004-2; 4001-5; 4001-8; 4001-9; 4001-17; 4001-27; 4001-28; 4001-30; 4001-41; 4001-70; 4049-3, con sus homólogas pago cero (90129; 90130; 90132; 90033; 90099; 90101; 90102; 90103; 90107; 90108; 90110; 90121; 90128; 90126) y se modifican en su descripción los códigos tarifarios 4001-25 y 90105 (manteniendo el trámite solo para Suplemento Dietarios) y 4001-40 y 90120 (únicamente para antivenenos), 1004-1, 90023 y 1006-3, 90024 (para registro sanitario nuevo o Cambio por migración normativa al Decreto número 1782 de 2014).

Que conforme a lo establecido en la Ley 2294 de 19 de mayo de 2023, “por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “Colombia potencia mundial de la vida” artículo 161, numeral 3, literal b) según el cual “En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, requieran en la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, la aprobación de tales estudios será realizada por una dependencia técnica interna del INVIMA en un plazo inferior a 3 meses”, se eliminan del manual tarifario los siguientes códigos: 1001-11, 90026, 91037, 91038, 91039, 92037, 92038, 92039; las solicitudes que requieran este tipo de estudios se seguirán recibiendo de manera independiente a través del código 4049-2 y posteriormente el interesado podrá optar por la opción de registro sanitario que se ajuste a sus necesidades bajo el código 1001.

Que considerando pérdida de la vigencia del Decreto número 1651 de 2022 (hasta el 6 de agosto de 2023), “por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones”, se eliminan los códigos tarifarios 4002-39 y 4002-40.

Que en virtud del artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 por el cual se pueden corregir en cualquier tiempo errores de omisión de palabras, en ese sentido, se hace claridad en la descripción del concepto de las tarifas 1001, 90025, 91028, 91029, 91030, 92028, 92029, 92030, 1001-28, 90020, 91058, 91059, 91060, 92058, 92059, 92060, 4006-1, 4006-5, 4006-9, 4006-13, 4011, 4031, 4040, 4041, 4060, 4063, 4090, 4094-1, 4094-9, 4094-13, 4099, especificando el alcance de la Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.

Que de acuerdo con la Ley 2253 del 2022, “por la cual se crea el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) y se dictan otras disposiciones Ley Jerónimo” y una vez determinada la aplicación de las normas de Bancos de Tejidos a los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, es necesario actualizar la descripción del concepto de las tarifas 4025-2 y 4028 en el sentido de incorporar este tipo de componentes anatómicos en dichas tarifas.

Que de acuerdo con lo señalado en el parágrafo 2 del artículo 2o de la Ley 2069 de 2020, se modifica la descripción

del concepto de la tarifa 90112 para dar claridad que en aplicación de dicha norma, la tarifa exceptuada de pago es la referente al trámite de modificaciones automáticas de registro sanitario nuevo de alimentos.

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. <Modifica la Resolución 1026 de 2022> Modificar parcialmente la Resolución número 2022043168 del 19 de diciembre de 2022, modificada por las resoluciones números 2023016927 del 27 de abril del 2023 y 2023036099 del 4 de agosto del 2023, “por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)”, en relación con los siguientes códigos tarifarios:

Código	Concepto	UVT
--------	----------	-----

**REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS Y/O RENOVACIÓN
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y VACUNAS**

1001	Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 74.83 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 156.34 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender. O con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 408.10 UVT Zona 1) o (Más 584.02 UVT Zona 2) o (Más 963.69 UVT Zona 3). Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender (IEV): (Más 485.74 UVT Zona 1) o (Más 645.19 UVT Zona 2) o (Más 1002.19 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina	283,25
90025	Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 0.00 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 0.00 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender. O con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 0.00 UVT Zona 1) o (Más 0.00 UVT Zona 2) o (Más 0.00 UVT Zona 3). Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender (IEV): (Más 0.00 UVT Zona 1) o (Más 0.00 UVT Zona 2) o (Más 0.00 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020”.	0,00
Código	Concepto	UVT
91028	Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 29.94 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 62.54 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender. O con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 163.24 UVT Zona 1) o (Más 233.62 UVT Zona 2) o (Más 385.48 UVT Zona 3). Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender(IEV): (Más 194.30 UVT Zona 1) o (Más 258.08 UVT Zona 2) o (Más 400.88 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 40% en el marco del párrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 23.563 e inferiores o iguales a 84.040 UVT Sector comercio 44.769 e inferiores o iguales a 173.578 UVT Sector servicios 32.988 e inferiores o iguales a 65.976 UVT	113.30
91029	Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender;	141,63

	<p>semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 37.42 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 78.17 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender.</p> <p>O Con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 204.05 UVT Zona 1) o (Más 292.01 UVT Zona 2) o (Más 481.85 UVT Zona 3).</p> <p>Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender (IEV): (Más 242.87 UVT Zona 1) o (Más 322.59 UVT Zona 2) o (Más 501.10 UVT Zona 3)</p> <p>Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico</p> <p>Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico</p> <p>Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina</p> <p>Tarifa Diferenciada del 50% en el marco del párrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 84.040 e inferiores o iguales a 144.517 UVT</p> <p>Sector comercio 173.578 e inferiores o iguales a 302.387 UVT</p> <p>Sector servicios 65.976 e inferiores o iguales a 98.964 UVT</p>	
91030	<p>Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 44,90 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 93,81 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender.</p> <p>O con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 244,86 UVT Zona 1) o (Más 350,41 UVT Zona 2) o (Más 578,22 UVT Zona 3).</p> <p>Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender (IEV): (Más 291,44 UVT Zona 1) o (Más 387,11 UVT Zona 2) o (Más 601,32 UVT Zona 3)</p> <p>Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico</p> <p>Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico</p> <p>Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina</p> <p>Tarifa Diferenciada del 60% en el marco del párrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 144.517 e inferiores o iguales a 204.995 UVT</p> <p>Sector comercio 302.387 e inferiores o iguales a 431.196 UVT</p> <p>Sector servicios 98.964 e inferiores o iguales a 131.951 UVT</p>	169,95
92028	<p>Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 52.38 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 109.43 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender.</p> <p>O con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 285.67 UVT Zona 1) o (Más 408.81 UVT Zona 2) o (Más 674.58 UVT Zona 3).</p> <p>Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender (IEV): (Más 340.02 UVT Zona 1) o (Más 451.64 UVT Zona 2) o (Más 701.53 UVT Zona 3)</p> <p>Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico</p> <p>Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico</p> <p>Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina</p> <p>Tarifa Diferenciada del 70% en el marco del párrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 204.995 e inferiores o iguales a 715.518 UVT</p> <p>Sector comercio 431.196 e inferiores o iguales a 1.007.695 UVT</p> <p>Sector servicios 131.951 e inferiores o iguales a 248.979 UVT</p>	198,28
92029	<p>Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 59.86 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 125.07 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender.</p> <p>O con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 326,48 UVT Zona 1) o (Más 467,21 UVT Zona 2) o (Más 770,95 UVT Zona 3).</p> <p>Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender (IEV): (Más 388,58 UVT Zona 1) o (Más 516,15 UVT Zona 2) o (Más 801,75 UVT Zona 3)</p> <p>Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico</p> <p>Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico</p> <p>Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina</p> <p>Tarifa Diferenciada del 80% en el marco del párrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a</p>	226,61

	Sector Manufactura 715.518 e inferiores o iguales a 1.226.041 UVT Sector comercio 1.007.695 e inferiores o iguales a 1.584.194 UVT Sector servicios 248.979 e inferiores o iguales a 366.007 UVT	
92030	Registro sanitario nuevo de un medicamento de síntesis química o gases medicinales en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Más 67.35 UVT con visita para evaluación farmacéutica Bogotá) o (Más 140.70 UVT visita Nacional) - Modalidad fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender. O con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior- Modalidad Importar y Vender (IV): (Más 367.29 UVT Zona 1) o (Más 525.62 UVT Zona 2) o (Más 867.32 UVT Zona 3). Con visita para evaluación farmacéutica - Modalidad Importar, Envasar y Vender (IEV): (Más 437.17 UVT Zona 1) o (Más 580.67 UVT Zona 2) o (Más 901.97 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 90% en el marco del parágrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 1.226.041 e inferiores o iguales a 1.736.565 UVT Sector comercio 1.584.194 e inferiores o iguales a 2.160.692 UVT Sector servicios 366.007 e inferiores o iguales a 483.034 UVT	254,93
Código	Concepto	UVT
1001-28	Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 107.57 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 74.67 UVT visita Bogotá) o (Más 156.2 UVT visita Nacional) Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional - Modalidad Importar y Vender: (Más 408.03 UVT Zona 1) o (Más 583.78 UVT Zona 2) o (Más 963.59 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 485.70 UVT Zona 1) o (Más 645.04 UVT Zona 2) o (Más 1002.21 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina	484,35
90020	Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 0.00 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 0.00 UVT visita Bogotá) o (Más 0.00 UVT visita Nacional), Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional - Modalidad Importar y Vender: (Más 0.00 UVT Zona 1) o (Más 0.00 UVT Zona 2) o (Más 0.00 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 0.00 UVT Zona 1) o (Más 0.00 UVT Zona 2) o (Más 0.00 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina "Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del parágrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020".	0,00
91058	Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 43.03 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 29.87 UVT visita Bogotá) o (Más 62.48 UVT visita Nacional), Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional - Modalidad Importar y Vender: (Más 163.22 UVT Zona 1) o (Más 233.52 UVT Zona 2) o (Más 385.44 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 194.29 UVT Zona 1) o (Más 258.02 UVT Zona 2) o (Más 400.89 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 40% en el marco del parágrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 23.563 e inferiores o iguales a 84.040 UVT Sector comercio 44.769 e inferiores o iguales a 173.578 UVT Sector servicios 32.988 e inferiores o iguales a 65.976 UVT	193,74

91059	<p>Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 53.79 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 37.33 UVT visita Bogotá) o (Más 78.10 UVT visita Nacional), Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional - Modalidad Importar y Vender: (Más 204.02 UVT Zona 1) o (Más 291.89 UVT Zona 2) o (Más 481.79 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 242.85 UVT Zona 1) o (Más 322.52 UVT Zona 2) o (Más 501.10 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 50% en el marco del parágrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 84.040 e inferiores o iguales a 144.517 UVT Sector comercio 173.578 e inferiores o iguales a 302.387 UVT Sector servicios 65.976 e inferiores o iguales a 98.964 UVT</p>	242,18
91060	<p>Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 64.54 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 44.80 UVT visita Bogotá) o (Más 93.72 UVT visita Nacional), Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional - Modalidad Importar y Vender: (Más 244.82 UVT Zona 1) o (Más 350.27 UVT Zona 2) o (Más 578.15 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 291.43 UVT Zona 1) o (Más 387.03 UVT Zona 2) o (Más 601.33 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 60% en el marco del parágrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a pequeña empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 144.517 e inferiores o iguales a 204.995 UVT Sector comercio 302.387 e inferiores o iguales a 431.196 UVT Sector servicios 98.964 e inferiores o iguales a 131.951 UVT</p>	290,61
92058	<p>Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 75.30 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 52.26 UVT visita Bogotá) o (Más 109.34 UVT visita Nacional), Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional - Modalidad Importar y Vender: (Más 285.62 UVT Zona 1) o (Más 408.65 UVT Zona 2) o (Más 674.51 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 339.99 UVT Zona 1) o (Más 451.53 UVT Zona 2) o (Más 701.55 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 70% en el marco del parágrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 204.995 e inferiores o iguales a 715.518 UVT Sector comercio 431.196 e inferiores o iguales a 1.007.695 UVT Sector servicios 131.951 e inferiores o iguales a 248.979 UVT</p>	339,05
Código	Concepto	UVT
92059	<p>Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 86.06 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 59.73 UVT visita Bogotá) o (Más 124.95 UVT visita Nacional), Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional - Modalidad Importar y Vender: (Más 326.42 UVT Zona 1) o (Más 467.02 UVT Zona 2) o (Más 770.86 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 388.56 UVT Zona 1) o (Más 516.02 UVT Zona 2) o (Más 801.77 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico</p>	387,49

	Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 80% en el marco del párrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 715.518 e inferiores o iguales a 1.226.041 UVT Sector comercio 1.007.695 e inferiores o iguales a 1.584.194 UVT Sector servicios 248.979 e inferiores o iguales a 366.007 UVT	
92060	Registro Sanitario Nuevo con evaluación farmacológica para Medicamentos de síntesis química o gases medicinales para las modalidades fabricar y vender; importar y vender, importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender Sin visita. (Más 96.81 UVT molécula nueva con o sin protección de datos) (Más 67.20 UVT visita Bogotá) o (Más 140.58 UVT visita Nacional), Modalidad fabricar y vender, importar semielaborar y vender, semielaborar y vender. Con visita internacional- Modalidad Importar y Vender: (Más 367.23 UVT Zona 1) o (Más 525.40 UVT Zona 2) o (Más 867.23 UVT Zona 3) Con visita - Modalidad Importar, Envasar y Vender: (Más 437.13 UVT Zona 1) o (Más 580.54 UVT Zona 2) o (Más 901.99 UVT Zona 3) Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina Tarifa Diferenciada del 90% en el marco del párrafo 1° del Art. 2° de la Ley 2069 de 2020 y del artículo 5° del Decreto número 1889 de 2021. Aplicable a mediana empresa cuyos ingresos por actividades ordinarias anuales sean superiores a Sector Manufactura 1.226.041 e inferiores o iguales a 1.736.565 UVT Sector comercio 1.584.194 e inferiores o iguales a 2.160.692 UVT Sector servicios 366.007 e inferiores o iguales a 483.034 UVT	435,92
1004-1	Registro sanitario nuevo con Evaluación farmacológica de un medicamento biológico con o sin protección de datos (Proceso unificado-Decreto Ley 2106 de 2019) o cambio por migración normativa al Decreto número 1782 de 2014 de medicamentos biológicos.	1370.40
90023	Registro sanitario nuevo con Evaluación farmacológica de un medicamento biológico con o sin protección de datos (Proceso unificado-Decreto Ley 2106 de 2019) o cambio por migración normativa al Decreto número 1782 de 2014 de medicamentos biológicos, "Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020".	0.00
1006-3	Registro Sanitario nuevo con Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos (Proceso unificado-Decreto Ley 2106 de 2019) o cambio por migración normativa al Decreto número 1782 de 2014 de medicamentos biológicos.	1941.94
90024	Registro Sanitario nuevo con Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos (Proceso unificado-Decreto Ley 2106 de 2019) o cambio por migración normativa al Decreto número 1782 de 2014 de medicamentos biológicos, "Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020".	0.00

OTROS PROCEDIMIENTOS

4001-25	Modificaciones por cambios en el contenido de un registro sanitario de suplemento dietario por aspectos técnico legales.	17.56
90105	Modificaciones por cambios en el contenido de un registro sanitario de suplemento dietario por aspectos técnico legales, "Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020".	0.00
4001-40	Modificación automática de registro sanitario de Antivenenos por aspectos técnicos, combinación entre estos y de técnicos con legales, con agotamiento. (Dec. 386/18)	32.01
90120	Modificación automática de registro sanitario de Antivenenos por aspectos técnicos, combinación entre éstos y de técnicos con legales, con agotamiento. (Dec. 386/18), "Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020".	0.00
90112	Modificación automática de registro sanitario de alimentos que presenten máximo dos (2) cambios técnicos. Adicionalmente, se podrán incluir cambios legales. (Mas 0,00 UVT entre 3 a 8 cambios técnicos) o (Mas 0,00 UVT entre 9 a 14 cambios técnicos) o (Mas 0,0 UVT entre 15 o más cambios técnicos) "Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020".	0.00

4001-73	Modificación de calidad del registro sanitario por cambios de riesgo menor notificación de novedad para un Medicamento de Síntesis Química y Gases Medicinales. Por cambios de riesgo menor automático (más 3.06 UVT) Por cambios de riesgo moderado (más 45.81 UVT) Por cambios de riesgo mayor (más 140.49 UVT) Por cambios de riesgo mayor con estudios farmacocinéticos (más 164.55 UVT)	15.05
90134	Modificación de calidad del registro sanitario por cambios de riesgo menor notificación de novedad para un Medicamento de Síntesis Química y Gases Medicinales. Por cambios de riesgo menor automático (más 0.00 UVT) Por cambios de riesgo moderado (más 0.00 UVT) Por cambios de riesgo mayor (más 0.00 UVT) Por cambios de riesgo mayor con estudios farmacocinéticos (más 0.00 UVT). “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020”.	0.00
4001-74	Modificación de calidad del registro sanitario por cambios de riesgo menor notificación de novedad para un Medicamento Biológico. Por cambios de riesgo menor automático (más 2.80 UVT) Por cambios de riesgo moderado (más 50.77 UVT) Por cambios de riesgo mayor (más 154.06 UVT) Por cambio de modalidad (más 368.94 UVT)	15.43
90135	Modificación de calidad del registro sanitario por cambios de riesgo menor notificación de novedad para un Medicamento Biológico. Por cambios de riesgo menor automático (más 0.00 UVT) Por cambios de riesgo moderado (más 0.00 UVT) Por cambios de riesgo mayor (más 0.00 UVT) Por cambio de modalidad (más 0.00 UVT). “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020”.	0.00
Código	Concepto	UVT
4001-75	Modificación de calidad del registro sanitario por cambios de riesgo menor notificación de novedad para un Medicamento Homeopático. Por cambios de riesgo menor automático (más 3.11 UVT) Por cambios de riesgo moderado (más 47.02 UVT) Por cambios de riesgo mayor (más 71.37 UVT) Por cambios de calidad combinados (máximo 6 modificaciones) (más 117,15 UVT)	14.10
90136	Modificación de calidad del registro sanitario por cambios de riesgo menor notificación de novedad para un Medicamento Homeopático. Por cambios de riesgo menor automático (más 0.00 UVT) Por cambios de riesgo moderado (más 0.00 UVT) Por cambios de riesgo mayor (más 0.00 UVT) Por cambios de calidad combinados (máximo 6 modificaciones) (más 0.00 UVT) “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del párrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020”.	0.00
4001-76	Modificación de seguridad y eficacia por cambios del registro sanitario en la información del etiquetado tipo administrativo (notificación de novedad) para un Medicamento de Síntesis Química y Gases Medicinales. Por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (automático) (más 1.39 UVT) Por cambios urgentes por razones de seguridad (más 3.53 UVT) Por cambios en la información del etiquetado (información de seguridad y eficacia excepto indicaciones/dosificación/vía de administración) (más 80.83 UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (Dosificación y vía de administración) (más 129.93 UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (indicaciones) (más 234.68 UVT)	10.18
90137	Modificación de seguridad y eficacia por cambios del registro sanitario en la información del etiquetado tipo administrativo (notificación de novedad) para un Medicamento de Síntesis Química y Gases Medicinales. Por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (automático) (más 0.00 UVT) Por cambios urgentes por razones de seguridad (más 0.00 UVT) Por cambios en la información del etiquetado (información de seguridad y eficacia excepto indicaciones/dosificación/vía de administración) (más 0.00	0.00

	UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (Dosificación y vía de administración) (más 0.00 UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (indicaciones) (más 0.00 UVT) “Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018. Exceptuada de pago, en el marco del parágrafo 2° del Art. 2° de Ley 2069 de 2020.”	
4001-77	Modificación de seguridad y eficacia del registro sanitario por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (notificación de novedad) para un Medicamento Biológico. Por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (automático) (más 1.53 UVT) Por cambios urgentes por razones de seguridad (más 3.10 UVT) Por cambios en la información del etiquetado (información de seguridad y eficacia excepto indicaciones/dosificación/vía de administración) (más 97.31 UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (Indicaciones/Dosificación/vía de administración) (más 234.25 UVT)	10.61
90138	Modificación de seguridad y eficacia del registro sanitario por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (notificación de novedad) para un Medicamento Biológico. Por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (automático) (más 0.00 UVT) Por cambios urgentes por razones de seguridad (más 0.00 UVT) Por cambios en la información del etiquetado (información de seguridad y eficacia excepto indicaciones/dosificación/vía de administración) (más 0.00 UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (Indicaciones/Dosificación/vía de administración) (más 0.00 UVT)	0.00
4001-78	Modificación de seguridad y eficacia del registro sanitario por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (notificación de novedad) para un Medicamento Homeopático. Por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (revisión previa) (más 31.75 UVT) Por Cambios en la información del etiquetado (revisión previa) (más 26,28 UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (más 51.88 UVT)	10.32
90139	Modificación de seguridad y eficacia del registro sanitario por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (notificación de novedad) para un Medicamento Homeopático. Por cambios en la información del etiquetado tipo administrativo (revisión previa) (más 0.00 UVT) Por Cambios en la información del etiquetado (revisión previa) (más 0.00 UVT) Por cambios en la información de seguridad y eficacia (más 0.00 UVT)	0.00
4006	Certificación en Buenas Prácticas	
4006-1	Visita de certificación, renovación o ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos biológicos procesos de manufactura de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), y producto intermedio (si aplica) máximo cuatro (4) ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), en una misma dirección y razón social, Visita en planta a nivel nacional. (Más 519.50 UVT por visita en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 1137.44 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 2398.31 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	624,4
4006-5	Visita de certificación, renovación o ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos biológicos procesos de manufactura desde producto intermedio (si aplica), envasado y/o liofilización, producto a granel (si aplica), hasta producto terminado; máximo cuatro (4) productos, en una misma dirección y razón social. Visita en planta a nivel nacional. (Más 519.50 UVT por visita en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 1137.44 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 2398.31 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	624,40
4006-9	Visita de certificación, renovación o ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos biológicos procesos de manufactura de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), producto	775,56

	intermedio, producto a granel, envasado y/o liofilización, hasta producto terminado; máximo cuatro (4) productos, en una misma dirección y razón social, Visita en planta a nivel nacional. (Más 649.18 UVT por visita en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 1421.61 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 2997.70 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	
4006-13	Visita de certificación, renovación o ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos biológicos en capacidad instalada de áreas, equipos y procesos productivos, sin incluir producto nuevo, en una misma dirección y razón social, Visita en planta a nivel nacional. (Más 322.08 UVT por visita en Zona 1 Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 731.08 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1601.86 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	335,46
4011	Visitas para certificar o renovar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de establecimientos de productos fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios Visita en planta a nivel Internacional Zona 1 Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. (Más 1026.77 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 2129.44 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	1225,28
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, Zona 1 Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico). (Más 727.33 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1222.78 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	799,06
Código	Concepto	UVT
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, visita en planta a nivel nacional. (Más 132.43 UVT por visita en Zona 1 Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 430.85 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1046.78 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	335,30
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, visita en planta a nivel nacional. (Más 186.13 UVT por visita en Zona 1 Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 464.23 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1052.21 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	219,37
4060	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Establecimientos de gases medicinales, visita en planta en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. (Más 243.56 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1071.81 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	722,32
4063	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas	565,51

	de Manufactura (BPM) Establecimientos de gases medicinales, visita en planta en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. (Más 176.83 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 917.50 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	
4090	Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos en el Exterior Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. (Mas 1026,76 UVT Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Mas 2129.43 UVT Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	1236,96
4094-1	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) establecimientos externos que presten servicios de control de calidad de medicamentos, ubicados en el territorio nacional o establecimientos que realicen análisis de control de calidad de medicamentos que pertenezcan al laboratorio fabricante, ubicado en el territorio nacional. (Más 391.18 UVT por visita en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 731.37 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1159.26 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	339,43
4094-9	Visitas de Ampliación de la Certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación ubicados en el territorio nacional. (Más 376.70 UVT por visita en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 698.86 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1101.98 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	291,47
4094-13	Visitas de certificación o renovación de la certificación (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de certificación o renovación de la certificación (BPL) que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante ubicados en el territorio nacional. (Más 846.52 UVT por visita en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 1958.99 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 3144.23 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	564,55
4099	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), establecimientos ubicados en el territorio nacional. (Más 381.42 UVT por visita en Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico) o (Más 750.98 UVT por visita en Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico) o (Más 1652.71 UVT por visita en Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina).	386,54
4025-2	Visita de verificación de requerimiento de Buenas Prácticas (BP) para Bancos de tejidos y Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.	95,09
4028	Certificado de Bancos de tejidos y de Médula ósea, y Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (para actualización).	11,68

ARTÍCULO 2o. Las demás tarifas adoptadas mediante la Resolución número 2022043168 del 19 de diciembre del 2022, modificada por las Resoluciones números 2023016927 del 27 de abril del 2023 y 2023036099 del 4 de agosto del 2023, no son objeto de modificación y continúan vigentes.

ARTÍCULO 3o. Ordenar la publicación de la presente resolución en el **Diario Oficial** y en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

— **ARTÍCULO 4o. VIGENCIA.** La presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial.**

Publíquese y cúmplase.

El Director General (e),

Juan Carlos Arias Escobar.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)



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)

