

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2017054694 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2017**

Por la cual se modifica la Resolución 2017034373 del 22 de agosto de 2017 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima".

Página 1 de 4

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

En el ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en los artículos 10, numeral 22, del Decreto 2078 de 2012, 4, 5, 6, 7 y el parágrafo del artículo 9 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 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.

## RESOLUCIÓN NÚMERO 2017054694 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2017

Por la cual se modifica la Resolución 2017034373 del 22 de agosto de 2017 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima".

Página 2 de 4

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 con base en la Ley 399 de 1997 el Invima expidió el manual tarifario vigente a través de la Resolución 2017034373 del 22 de agosto de 2017, modificada por la Resolución 2017044148 del 20 de octubre de 2017.

Que en el actual manual tarifario se encuentra incluido el servicio de otorgamiento y renovación de registro sanitario de medicamento con visita para evaluación farmacéutica en planta, previsto en los artículos 22 y 23 del Decreto 677 de 1995, bajo los códigos 1001-7, 1001-8, 1002-2 y 1002-3.

Que si bien en los códigos mencionados se prevé la modalidad *importar, envasar y vender*, el procedimiento y el costo previsto para estas tasas no ampara la visita para evaluación farmacéutica en las plantas en el exterior, en razón de ello y ante la necesidad de viabilizar el servicio frente a los usuarios de la entidad, se procedió a la revisión del procedimiento concluyendo que bajo la modalidad de *importar y vender* la visita deberá adelantarse en el exterior y para el caso de la modalidad de *importar, envasar y vender* se debe contemplar visita tanto a nivel nacional como internacional, en la tasa.

En razón de lo anterior, se procederá al cambio de la descripción de los códigos 1001-7, 1001-8, 1002-2 y 1002-3, excluyendo la expresión "*importar, envasar y vender*" y a la creación de nuevos códigos para el otorgamiento y renovación de registro sanitario de medicamento bajo las modalidades "*importar y vender*" e "*importar, envasar y vender*" con visita para evaluación farmacéutica en planta.

Que en mérito de lo expuesto,

### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.** Modificar el artículo primero de la Resolución 2017034373 del 22 de agosto de 2017, "*por la cual se actualizan las tarifas en el Invima*", modificada por la Resolución 2017044148 del 20 de octubre de 2017, en el sentido de incluir códigos tarifarios y los cambios de descripción mencionados en el considerando de la resolución:

| Código | Concepto  | SMLDV  |
|--------|---|--------|
| 1001-7 | Registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C.    | 429,30 |
| 1001-8 | Registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional. | 527,03 |

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2017054694 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2017**

Por la cual se modifica la Resolución 2017034373 del 22 de agosto de 2017 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima".

Página 3 de 4

|         |  |         |
|---------|--|---------|
| 1001-12 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.   | 828,86  |
| 1001-13 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.   | 1039,78 |
| 1001-14 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.   | 1494,97 |
| 1001-15 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.   | 921,95  |
| 1001-16 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.  | 1113,11 |
| 1001-17 | Registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.   | 1541,13 |
| 1002-2  | Renovación de registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C., con autorización de agotamiento.   | 444,29  |
| 1002-3  | Renovación de registro sanitario de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional, con autorización de agotamiento.   | 542,17  |
| 1002-5  | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico, con autorización de agotamiento.                            | 843,18  |
| 1002-6  | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos, Canadá. Chile y Brasil, con autorización de agotamiento.   | 1054,10 |
| 1002-7  | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina, con autorización de agotamiento.  | 1509,29 |
| 1002-8  | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico, con autorización de agotamiento. | 935,93  |
| 1002-9  | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar, envasar y vender con visita  | 1127,09 |

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2017054694 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2017**

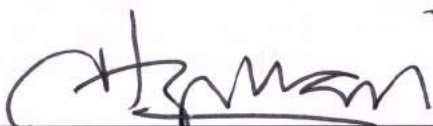
Por la cual se modifica la Resolución 2017034373 del 22 de agosto de 2017 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima".

Página 4 de 4

|         |  |         |
|---------|--|---------|
|         | para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 2: Estados Unidos, Canadá, Chile y Brasil, con autorización de agotamiento.  |         |
| 1002-10 | Renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de importar, envasar y vender con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional e internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía: México y Argentina, con autorización de agotamiento. | 1555,10 |

**ARTÍCULO SEGUNDO.** La presente disposición rige a partir de su publicación y las demás disposiciones de la Resolución 2017034373 del 22 de agosto de 2017, modificada por la Resolución 2017044148 del 20 de octubre de 2017 siguen vigentes.


Dada en Bogotá, D. C., el 22 de Diciembre de 2017.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**


**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
 Director General



Jesús Alberto Namén Chavarro  
 Daladier Medina Niño

Secretario General   
 Jefe Oficina Asesora de Planeación 