

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN NÚMERO 2024004799 DE 2024

(febrero 7)

mediante la cual se modifica parcialmente la Resolución número 2023058719 del 18 de diciembre de 2023 por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

La Directora General (e) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 4°, 5°, 6°, y 10 numeral 22 del Decreto número 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 número 1889 de 2021, el Decreto número 1695 de 2023 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 solo se origina a partir de su solicitud*”.

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 1° 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 4° 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 7° 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 Básico (UVB) dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 por la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026, “*Colombia potencia mundial de la vida*”.

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 4° 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, cuyo cálculo será expresado en términos de la Unidad de Valor Tributario (UVT), de conformidad con lo estipulado en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019, 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 artículo 313 de la Ley 2294 de 2023, creó la Unidad de Valor Básico (UVB) estableciendo que *“todos los cobros; sanciones; multas; tarifas; (...) actualmente denominados y establecidos con base en salarios mínimos o en Unidades de Valor tributario (UVT), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Básico (UVB) el año 2023, conforme lo dispuesto en este artículo”*.

Que el párrafo 2° del artículo 372 ibidem prevé que el aludido artículo 49 de la Ley 1955 de 2019, en virtud del cual el Invima viene calculando las tarifas de Unidad de Valor Tributario (UVT), perdió vigencia el 31 de diciembre de 2023.

Que en virtud de la Resolución número 1405 de 2022 se establecieron los atributos del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos de uso humano (DM) y los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV) que se comercializan en el país y el procedimiento y responsabilidades del reporte de estos ante el Invima.

Que la misma norma estableció un término de transitoriedad de dieciocho meses para que el Invima implemente los procesos para el reporte del estándar semántico y codificación, es decir, a partir del 8 de febrero de 2024, los usuarios empezarán a reportar el estándar semántico y codificación, de acuerdo con las fases señaladas en la norma.

Que en este sentido, respecto de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el reporte de información del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro se enmarca en un hecho generador y por lo tanto se hace necesario incluir dentro del manual tarifario, la tarifa 4003-1, esto con la finalidad de estandarizar y codificar estos productos para contribuir a la identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías en salud, facilitando su uso, trazabilidad y el intercambio de información por parte de los actores y agentes involucrados en la comercialización, distribución, inspección, vigilancia y control.

Que según la Resolución número 2378 de 2008, *“por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”*, en su Artículo 5°. Aprobación de proyectos, se faculta al Invima la evaluación de protocolos y documentos relacionados, el manual del investigador es un documento esencial que reúne datos clínicos y no clínicos sobre el producto de investigación, en tal sentido, es necesario evaluar su contenido y las respectivas actualizaciones, por lo tanto, es necesario incluir los códigos tarifarios 4083-6 y 4083-7.

Que la Ley 2158 de 2021, *“por medio de la cual se reconoce, impulsa y protege el Viche/Biche, y sus derivados como bebidas ancestrales, artesanales, tradicionales y patrimonio colectivo de las comunidades negras afrocolombianas de la Costa del Pacífico colombiano y se dictan otras disposiciones”*, en su artículo 10 dispone la creación de la categoría Artesanal Étnico (AE), para aquellas bebidas como el Viche/Biche o sus derivados elaboradas por los miembros de comunidades negras, afrocolombianas ubicadas en el Pacífico colombiano, o las personas jurídicas conformadas por estos, o mayoritariamente por estos siempre que su domicilio se encuentre en el Pacífico colombiano. Igualmente, la misma norma prevé la gratuidad de este registro sanitario en aplicación de lo dispuesto en la Ley 2069 de 2020 o las normas que las regulen, modifiquen o sustituya; por lo que se modifican los conceptos de las tarifas 90044 y 90095.

Que, en cumplimiento de lo ordenado en la Resolución número 2128 del 19 de diciembre de 2022, *“por la cual se reglamenta el párrafo 2° del artículo 9° de la Ley 399 de 1997 modificado por el artículo 2° de la Ley 2069 de 2020”*, se incluyen en el manual de tarifas, los códigos exceptuados de pago 90140, 90141, y se modifican los conceptos de las tarifas 90111, 90112 aplicable para las microempresas definidas en el Decreto número 957 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya y las cooperativas, las asociaciones mutuales y las

asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas para las que se requiera la expedición, modificación y renovación de los registros, permisos, notificaciones y autorizaciones sanitarias cuyo valor se expresa en 0,00 UVB.

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar parcialmente la Resolución número 2023058719 del 18 de diciembre del 2023, “por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”, incluyendo los siguientes códigos tarifarios:

Código	Concepto	UVB
4003-1	Reporte de Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos Diagnóstico In Vitro (1 -182 Códigos UDI-DI).	1,09
4083-6	Evaluación de modificaciones al manual del investigador. Mas 18,87 UVB por cada resolución adicional (Protocolo o expediente).	103,99
4083-7	Modificación al manual del investigador aprobado previamente.	56,07

Código	Concepto	UVB
90044	Registro Sanitario nuevo y renovación Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa, cachaza, licores saborizados, armagnac, (Decreto número 1686 de 2012), Viche/Biche – categoría artesanal étnica AE, (Ley 2158 de 2021 y Resolución número 113 de 2024) “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 artículo 2° de Ley 2069 de 2020.”	0,00
90095	Modificación de composiciones y/o adición de variedades; cambio de marca comercial; cambio de fabricante; cambio de importador; etiquetas con cambio o adición presentaciones comerciales y/o agotamiento de etiquetas de bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítem del registro sanitario. Desde uno (1) hasta dos (2): etiquetas, presentaciones comerciales, variedades de vinos o diseño de etiquetas. Modificación Registro Sanitario Viche/Biche - Categoría Artesanal Étnica - AE (Ley 2158 de 2021, Resolución número 113 de 2024). (Mas 0,00 UVB desde tres (3) hasta cinco (5) o (Mas 0,00 UVB). Desde seis (6) hasta diez (10) o (Mas 0,00 UVB Desde once (11) en adelante). Para etiquetas, presentaciones comerciales, variedades de vinos o diseño de etiquetas), “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 artículo 2° de Ley 2069 de 2020.”	0,00
90140	Permiso Sanitario Nuevo y renovación de Alimentos de Mediano Riesgo (Variedades de 1 a 10). (Mas 00,00 UVB Variedades de 11 a 20) o (Mas 00,00 UVB Variedades de 21 en adelante). Aplicable a las microempresas definidas en el Decreto número 957 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya y las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas. Exceptuada de pago, en el marco de la Resolución número 2128 del 2023, “por la cual se reglamenta el párrafo 2° del artículo 9° de la Ley 399 de 1997, modificado por el artículo 2° de la Ley 2069 de 2020”.	0,00

90141	<p>Notificación Sanitaria Nueva y renovación de Alimentos “NSA” de Bajo Riesgo (variedades de 1 a 10). (Mas 00.00 UVB Variedades de 11 a 20) o (Mas 00,00 UVB Variedades de 21 en adelante).</p> <p>Aplicable a las microempresas definidas en el Decreto número 957 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya y las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas. Exceptuada de pago, en el marco de la Resolución número 2128 del 2023 “por la cual se reglamenta el parágrafo 2° del artículo 9° de la Ley 399 de 1997, modificado por el artículo 2° de la Ley 2069 de 2020”.</p>	0,00
90111	<p>Modificación Automática Legal de registro, permiso y notificación sanitaria de alimentos, relacionadas únicamente con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores y cambios de modalidad, aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018 y a las microempresas definidas en el Decreto número 957 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya y las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas.</p> <p>Exceptuada de pago, en el marco del parágrafo 2° del artículo 2° de Ley 2069 de 2020 y de la Resolución número 2128 de 2023.</p>	0,00
90112	<p>Modificación automática de registro sanitario de alimentos que presenten máximo dos (2) cambios técnicos. Adicionalmente, se podrán incluir cambios legales.</p> <p>(Mas 0,00 UVB entre 3 a 8 cambios técnicos) o (Mas 0,00 UVB entre 9 a 14 cambios técnicos) o (Mas 0,00 UVB entre 15 o más cambios técnicos).</p> <p>Aplicable a microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto número 691 de 2018 y a las microempresas definidas en el Decreto número 957 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya y las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas. Exceptuada de pago, en el marco del parágrafo 2° del artículo 2° de Ley 2069 de 2020 y de la Resolución número 2128 del 2023.</p>	

Artículo 2°. Las demás tarifas adoptadas mediante Resolución número 2023058719 del 18 de diciembre de 2023, no son objeto de verificación y continúan vigentes.

Artículo 3°. 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 4°. *Vigencia*. La presente resolución entrará en vigor a partir de la publicación en el *Diario Oficial*.

La Directora General (e),

Yenny Adriana Pereira Oviedo.

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

(C. F.).