



Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo
República de Colombia

Dirección de Comercio Exterior

**Prosperidad
para todos**

CIRCULAR No. 040

Para: **USUARIOS Y FUNCIONARIOS MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO**

De: **DIRECTOR DE COMERCIO EXTERIOR**

Asunto: **RESOLUCIÓN 2011031462 DE 2011 – SE ACTUALIZAN LAS TARIFAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

Fecha: **Bogotá D.C., 06 OCT 2011**

Para su conocimiento y fines pertinentes, de manera atenta se informa que mediante Resolución 2011031462 del 22 de agosto de 2011 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA – actualizó las tarifas de los servicios que este presta, dentro de las que se destacan las siguientes:

CÓDIGO	CONCEPTO	VALOR
4003	Vistos buenos de importación y exportación por ítem de producto	\$ 9.641.00
4002-5	Autorizaciones	\$ 70.164.00

La Resolución 2011031462 fue publicada en el Diario Oficial No. 48.200 del 22 de septiembre de 2011.

Cordialmente,

LUIS FERNANDO FUENTES IBARRA

Anexo: Resolución 2011031462 de 2011 en seis (6) folios





Prosperidad
para todos

RESOLUCIÓN NÚMERO 2011031462 DEL 22 DE AGOSTO DE 2011

"Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 8° del Decreto 1290 de 1994; los artículos 4°, 5°, 6°, 7° y el parágrafo del artículo 9° de la Ley 399 de 1997, y

CONSIDERANDO:

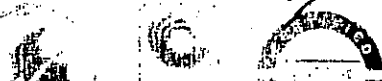
Que según el inciso 2° del artículo 333 de la Constitución Política, la ley, las ordenanzas y los acuerdos pueden permitir a las autoridades administrativas fijar la tarifa de las tasas y contribuciones

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 doctrinariamente se ha entendido tasa como *"La prestación tributaria establecida por la ley o con fundamento en la ley, a favor del Estado como titular directo o indirecto, originada por una actividad de interés público o colectivo directamente relacionada con el contribuyente, o por la utilización de un bien de dominio público, que no obstante ser indispensable para él, tiene lugar en virtud de su solicitud, y cuya cuantía tiene como criterio directo de referencia el costo de la actividad o de la disponibilidad del bien de que se trate"*.

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.





RESOLUCIÓN NÚMERO 2011031462 DEL 22 DE AGOSTO DE 2011

"Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

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, y e) Los demás hechos que se presenten en desarrollo de los objetivos del INVIMA.

Que de otra parte los artículos 6º y 7º de la Ley 399 de 1997 establecieron respectivamente el método y el sistema para la determinación de la tarifa, para lo cual se señalaron las pautas técnicas a utilizar.

Que 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, y ordena que las tarifas deben fijarse en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Que la Corte Constitucional a través de la sentencia de constitucionalidad C-427 de 2000, se abstuvo de emitir pronunciamiento sobre el artículo 9º de la Ley 399 de 1997; sin embargo con relación al párrafo lo declaró exequible; dicho párrafo ordena al INVIMA actualizar anualmente las tarifas que cobre por tales conceptos, de acuerdo con el método y el sistema expresados en los artículos 6º y 7º de la Ley 399 de 1997

Que mediante Resolución 1319 de 2010 del Ministerio de la Protección Social, en su artículo 27 se estableció la obligatoriedad de contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura para todos los establecimientos fabricantes y adaptadores de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis externa para lo cual le otorgó la competencia al INVIMA de la expedición de dicho certificado. A su vez, la norma en cita en sus artículos 30 y 31 estableció el procedimiento ante el Instituto para la solicitud de la visita de verificación y le otorga la competencia para realizar la misma, con el fin de certificarse en buenas prácticas de manufactura.

Que por su parte, mediante Resolución 2378 de 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social en sus artículos 4 y 5, se señaló la obligatoriedad de registrar ante el INVIMA los proyectos de investigación con medicamentos en seres humanos los cuales deberán contar con la aprobación previa por parte del Instituto.

Que por otro lado, el Decreto 3554 de 2004 en su artículo 32 estableció como requisito para la obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos importados, el certificado de buenas prácticas de manufactura expedido por el INVIMA. A su vez el Decreto 1861 de 2006 en su artículo 16 dispuso que los laboratorios fabricantes de medicamentos homeopáticos ubicados en el exterior, estarán sujetos al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura homeopáticas, para lo cual deben solicitar ante el INVIMA la visita de verificación. De igual forma los párrafos 1 y 2 del artículo 9 del Decreto 3554 de 2004 indican que le corresponde al Instituto la expedición del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de los medicamentos homeopáticos.





RESOLUCIÓN NÚMERO 2011031462 DEL 22 DE AGOSTO DE 2011

"Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

Que el Decreto 162 de 2004 en su artículo 3 estableció la aceptación de los certificados de buenas prácticas de manufactura de medicamentos homeopáticos respecto de los laboratorios ubicados en los Estados Unidos de América, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega y por quienes hayan suscritos acuerdos de reconocimiento mutuo con estos Países.

Que por su parte, el Decreto 3863 de 2008 en su artículo 2, dispuso que los fabricantes de suplementos dietarios en el territorio nacional deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura y para efectos de la obtención de su certificado se debe aplicar el procedimiento contemplado en los artículos 1,2,5,6,7,8 y 9 del Decreto 549 de 2001. En el mismo sentido, a través de su artículo 1º estableció la obligación de los fabricantes de obtener el certificado de buenas prácticas de manufactura para fabricar y/o importar suplementos dietarios.

Que por otro lado, el Decreto 3249 de 2006 derogó el contenido del Decreto 3663 de 2005, por lo cual se hace necesario realizar la actualización del código 4020 del manual de tarifas, en el sentido de cambiar la denominación del producto de uso específico a "suplemento dietario".

Que a su vez, el Decreto 3554 de 2004 en su artículo 13 contempló la expedición de los certificados de capacidad de producción para los fabricantes de los medicamentos homeopáticos, sin embargo en la actualidad esto no es procedente, toda vez que mediante Resolución 4594 de 2007 a partir del 10 de diciembre de 2010, todos los productores deben contar con certificado de buenas prácticas de manufactura, por lo que se hace necesaria su exclusión del manual de tarifas.

Que en el mismo sentido, no es procedente la expedición de certificados de capacidad de producción para los acondicionadores de medicamentos, toda vez que dicha actividad hace parte del proceso de fabricación.

Que con fundamento en lo expuesto y una vez aplicados los procedimientos descritos en los artículos 6º y 7º de la Ley 399 de 1997, junto con razones técnicas y jurídicas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Los servicios que presta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de conformidad con los hechos generadores señalados en el artículo 4º de la Ley 399 de 1997, tendrán las siguientes tarifas:

REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Código	Concepto	SMLDV
0001	Formas farmacéuticas sólidas: tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	135





RESOLUCIÓN NÚMERO 2011031462 DEL 22 DE AGOSTO DE 2011

"Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

OTROS PROCEDIMIENTOS

Código	Concepto	SMLDV
4001	Modificación registro sanitario.	7
4002	Certificaciones y Autorizaciones	
4002-1	Certificación histórica de actualización de Notificación Sanitaria	3,97
4002-2	Certificación de venta libre en formato OMS; Certificación de venta libre con observaciones específicas	3,59
4002-3	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario o de exportación	5,53
4002-4	Certificación de Venta Libre Automático con firma digital	0,62
4002-5	Autorizaciones	3,93
4003	Vistos buenos de importación y exportación por ítem de producto.	0,54
4004	Autorizaciones de publicidad.	2
4005	Copias auténticas del expediente por cada hoja.	0,13
4006	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de medicamentos	543
4007	Modificación de resoluciones de certificaciones de BPM.	15
4008	Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para: establecimientos de medicamentos, establecimientos de productos cosméticos, establecimientos de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos establecimientos de gases medicinales, establecimientos de central de mezclas, suplementos dietarios.	14
4009	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos cosméticos.	529
4010	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos fitoterapéuticos ó Establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de suplementos dietarios. Visitas para certificar las Buenas Prácticas Clínicas en las instituciones donde se llevan a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos.	535
4011	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos ó establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	1469
4012	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos ó establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios, en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	2700
4013	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos ó establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	4022
4014	Visitas para Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de Medicamentos.	543
4015	Visitas para Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos cosméticos	529
4016	Visitas para Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos fitoterapéuticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos	535





RESOLUCIÓN NÚMERO 2011031462 DEL 22 DE AGOSTO DE 2011

"Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

4044	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)	
4044-1	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen uno y/o dos actividades del servicio farmacéutico.	221
4044-2	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen tres o más actividades del servicio farmacéutico.	252
4044-3	Visitas de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para nuevos servicios farmacéuticos en establecimientos certificados con BPE.	182
4045	Vo Bo para exclusión del IVA (Más 0,54 SMLDV por cada materia prima)	2
4046	Permiso sanitario para la fabricación y venta de alimentos elaborados por microempresarios	23
4047	Expedición de certificados de aceptación de Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de que trata el Decreto 162 de 2004	12
4048	Evaluación Farmacéutica de Medicamentos	33
4049	Evaluación Farmacológica de Medicamentos	43
4050	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos	
4050-1	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos por 1 (un) Lote del Cargamento y por 1 (un) Lote a Inspeccionar. Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.	5
4050-2	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos de 2 (dos) a 8 (ocho) Lotes del Cargamento y por 2 (dos) Lotes a Inspeccionar. Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica	8,33
4050-3	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos de 9 (nueve) a 15 (quince) Lotes del Cargamento y por 3 (tres) Lotes a Inspeccionar. Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica	11,66
4050-4	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos de 16 (diez y seis) a 25 (veinticinco) Lotes del Cargamento y por 5 (cinco) Lotes a Inspeccionar. Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica	18,32
4050-5	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos de 26 (veintiseis) a 50 (cincuenta) Lotes del Cargamento y por 8 (ocho) Lotes a Inspeccionar. Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica	28,31
4050-6	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos de 51 (cincuenta y un) Lotes del Cargamento en adelante y por 10 (diez) Lotes a Inspeccionar. Sólo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica	34,97
4051	Visita para emitir concepto sobre microempresas que fabriquen alimentos.	5
4052	Visita para la autorización sanitaria de plantas de beneficio de animales de las diferentes especies, desposte, despresse y derivados cárnicos destinados para consumo humano e Inspección, vigilancia y control de la carne.	35
4053	Inspección, vigilancia y control oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de animales de las diferentes especies destinadas para consumo humano por hora	
4053-1	Inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector oficial por hora.	0,94
4053-2	Inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de bovinos, bufalinos y porcinos con asignación de un inspector auxiliar por hora.	0,79
4053-3	Inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de aves con asignación de un inspector oficial por hora.	0,94





RESOLUCIÓN NÚMERO 2011031462 DEL 22 DE AGOSTO DE 2011

"Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

4061	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1158
4062	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	2151
4063	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	678
4064	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	890
4065	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	1778
4066	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile Argentina y Puerto Rico.	379
4067	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	512
4068	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	873
4069	Visitas de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos sobre Médico de Prótesis y Ortesis Ortopédica Externa.	316
4070	Evaluación de protocolos de investigación farmacológica.	79

ARTÍCULO SEGUNDO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C., a los Veintidós (22) días del mes de agosto de 2011.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Blanca Elvira Cañas de Acosta
 BLANCA ELVIRA CAÑAS DE ACOSTA
 Directora General

- La Asesora de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Secretaría General
- La Subdirectora de Registros Sanitarios
- La Jefe Oficina Asesora Jurídica
- El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
- El Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
- El Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
- El Jefe Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística

- Ruth Patricia Díaz Vega
- Luz Helena Franco Chaparro
- Aura Yineith Correa Niño
- Francisco González Baena
- Elkin Hernán Ojalvaro Cifuentes
- César Alberto Jáuregui Reina
- Rafael Darío Forero Rincón

