



Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo
República de Colombia

Dirección de Comercio Exterior

**Prosperidad
para todos**

CIRCULAR No. 048

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

De: **DIRECTOR DE COMERCIO EXTERIOR**

Asunto: **RESOLUCIÓN 2012031572 DE 2012, MODIFICA RESOLUCIÓN 2012028065 DE 2012 – ACTUALIZACIÓN DE LAS TARIFAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

Fecha: **Bogotá D.C., 15 NOV. 2012**

Para su conocimiento y fines pertinentes, de manera atenta se informa que el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA expidió la Resolución 2012031572 del 30 de octubre de 2012, mediante la cual se modifica la Resolución 2012028065 de 17 de septiembre de 2012 relativa a la actualización de las tarifas de los servicios que presta dicha entidad, dentro de las que se destacan las siguientes:

CÓDIGO	CONCEPTO	VALOR (\$)
4002-5	Autorizaciones	74.238
4002-15	Autorización de muestra sin valor comercial de uno (1) a cinco (5) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	145.075
4002-16	Autorización de muestra sin valor comercial de seis (6) hasta diez (10) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	154.331
4002-17	Autorización de muestra sin valor comercial de once (11) hasta quince (15) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	164.343
4002-18	Autorización de muestra sin valor comercial de dieciséis (16) hasta veinte (20) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	174.355
4002-19	Autorización de muestra sin valor comercial de	224.035



GD-FM-015-v4



	veintiún (21) o más productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	
4003	Vistos buenos de importación y exportación por ítem de producto.	10.201

La Resolución 2012031572 comenzó a regir a partir de su publicación en el Diario Oficial No. 48.601 del 1º de noviembre de 2012.

Cordial saludo,

LUIS FERNANDO FUENTES IBARRA

Elaboró: Dorys González C.
Revisó: Myriam Tibavisky - Diana Pinzón



RESOLUCIÓN NÚMERO 2012031572 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2012

Por la cual se modifica la Resolución número 2012028065 del 17 de septiembre de 2012 "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 22 del artículo 10º del Decreto No. 2078 de 2012, y los artículos 6 y 7 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 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 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 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 al hacer una revisión del manual actualizado por medio de la Resolución 2012028065 del 17 de septiembre de 2012, a la luz de la normatividad sanitaria vigente, con el fin de mejorar la operatividad en la prestación de algunos de los servicios a cargo de la entidad, e implementar una mejora en los procedimientos a



RESOLUCIÓN NÚMERO 2012031572 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2012

Por la cual se modifica la Resolución número 2012028065 del 17 de septiembre de 2012 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

adelantar por parte del Instituto, resulta procedente realizar las modificaciones que se relacionan a continuación.

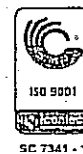
Que al hacer la revisión del texto descriptivo del concepto del código tarifario 4001-5 se evidencia que aquellas modificaciones relacionadas con las etiquetas, rótulos y empaques y aquellas en las que se pretendan cambios o adiciones de presentaciones comerciales que no lleven implícito un estudio de estabilidad, presentan menor grado de complejidad frente a las demás que afectan la calidad del medicamento, por lo cual se hace necesario desagregarlo en los códigos tarifarios 4001-17, 4001-18, 4001-19 y 4001-20.

Que el código tarifario 4001 contempla en su concepto la "Modificación de registro sanitario o cambios a notificaciones sanitarias obligatorias" sin embargo, el cambio de la información reportada al Instituto para la obtención del código de notificación sanitaria, tiene como objeto la actualización de lo allegado en la información inscrita por el interesado en la NSO, razón por la cual difiere del trámite dado a una modificación de registro sanitario, al ser de naturaleza diferente, lo cual se debe ver reflejado en la descripción y valor del código tarifario, siendo necesario desagregar el código 4001, estableciendo los códigos tarifarios 4001-21, 4001-22 y 4001-23, los cuales además de lo anterior, contemplan los cambios a la información reportada al INVIMA para la obtención del código de Notificación Sanitaria Obligatoria, de acuerdo con el número de cambios que se soliciten en un trámite.

Que frente a los conceptos de los códigos tarifarios 4001-6, 4001-8, 4001-9 y 4001-11, se hace necesario mejorar la descripción de los mismos, acorde con el trámite adelantado en cada uno de estos servicios, en el sentido de que los mismos adicionalmente contemplan cambios en la información farmacológica de un medicamento que ya cuenta con registro sanitario, y que requieran de concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que los conceptos de los códigos tarifarios 4001-12, 4001-13, 4001-14, 4001-15 que corresponden a las modificaciones de registro sanitario para la evaluación de los cambios o adiciones de referencias en dispositivos médicos y equipos biomédicos, deben ser modificados en su descripción de acuerdo al número de referencias que por trámite de modificación se estudien, lo cual a su vez conlleva a la desagregación del código 4001-16.

Que de acuerdo con la Resolución 4410 de 2009 "Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales" y los Decretos 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones" y 3553 de 2004 "Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones"



RESOLUCIÓN NÚMERO 2012031572 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2012

Por la cual se modifica la Resolución número 2012028065 del 17 de septiembre de 2012 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

4001-13	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de veintinueve (21) hasta cien (100) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	18,65
4001-14	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de ciento una (101) hasta quinientas (500) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	21,07
4001-15	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio desde quinientas una (501) hasta mil (1000) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	24,68
4001-16	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de mil una (1001) en adelante referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	27,49
4001-17	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por adición o cambio de presentaciones comerciales y/o presentaciones de muestras médicas que no requieren estudios de estabilidad	28,91
4001-18	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por adición o cambio de presentaciones comerciales y/o presentaciones de muestras médicas que no requieren estudios de estabilidad con cambio en la información legal aprobada en el registro sanitario	30,04
4001-19	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por aspectos relacionados con las etiquetas, rótulos y empaques	23,93
4001-20	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por aspectos relacionados con las etiquetas, rótulos y empaques con cambio en la información legal aprobada en el registro sanitario	24,98
4001-21	Un (1) cambio a notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal	7,41
4001-22	De 2 a 5 cambios a notificaciones sanitarias obligatorias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal	8,66
4001-23	De 6 o más cambios a notificaciones sanitarias obligatorias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal	10,67
4002	Certificaciones y Autorizaciones	
4002-2	Certificación de venta libre en formato OMS; Certificación de venta libre con observaciones específicas por registro sanitario, permiso sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria	3,59
4002-3	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario o Certificado de exportación.	8,07
4002-4	Certificación de Venta Libre Automático con firma digital	0,62
4002-5	Autorizaciones	3,93
4002-6	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) de hasta diez (10) productos	8,48
4002-7	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde once (11) hasta veinticinco (25) productos	8,73
4002-8	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde veintiséis (26) hasta cincuenta (50) productos	8,98
4002-9	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde cincuenta y un (51) productos en adelante.	9,62
4002-10	Autorización de etiquetas o agotamiento hasta cinco (5) etiquetas de alimentos.	12,95
4002-11	Autorización de etiquetas o agotamiento de seis (6) hasta diez (10) etiquetas de alimentos.	13,70
4002-12	Autorización de etiquetas o agotamiento de once (11) hasta quince (15) etiquetas de	14,66

RESOLUCIÓN NÚMERO 2012031572 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2012

Por la cual se modifica la Resolución número 2012028065 del 17 de septiembre de 2012 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

	alimentos.	
4002-13	Autorización de etiquetas o agotamiento de dieciséis (16) hasta veinte (20) etiquetas de alimentos.	15,61
4002-14	Autorización de etiquetas o agotamiento de veintiún (21) etiquetas de alimentos en adelante.	19,76
4002-15	Autorización de muestra sin valor comercial de uno (1) a cinco (5) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	7,58
4002-16	Autorización de muestra sin valor comercial de seis (6) hasta diez (10) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	8,17
4002-17	Autorización de muestra sin valor comercial de once (11) hasta quince (15) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	8,70
4002-18	Autorización de muestra sin valor comercial de dieciséis (16) hasta veinte (20) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	9,23
4002-19	Autorización de muestra sin valor comercial de veintiún (21) o más productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	11,86
4002-20	Autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de hasta dos (2) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas.	8,96
4002-21	Autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de tres (3) hasta cuatro (4) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas.	9,61
4002-22	Autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de cinco (5) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas en adelante.	11,11
4003	Vistos buenos de importación y exportación por ítem de producto.	0,54
4004	Autorización Publicidad.	
4004-1	Autorizaciones de Publicidad (publicidad medio impreso, audiovisual, radio y páginas web de hasta 100 folios).	10,27
4004-2	Autorizaciones de Publicidad (publicidad pagina web de 101 hasta 300 folios).	30,73
4004-3	Autorizaciones de Publicidad (publicidad pagina web de 301 en adelante).	45,63
4005	Copias auténticas del expediente por cada hoja.	0,13
4006	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de medicamentos.	543,00
4007	Modificación de resoluciones de certificaciones de BPM.	15,00
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



RESOLUCIÓN NÚMERO 2012031572 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2012

Por la cual se modifica la Resolución número 2012028065 del 17 de septiembre de 2012 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"

4073-6	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), para más de 15.000 toneladas.	14,17
4074	Evaluación de nuevas declaraciones de propiedades de salud en alimentos para consumo humano.	213,71
4075	Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales	115,93
4076	Inclusión de nuevos ingredientes en suplementos dietarios	115,93

ARTÍCULO SEGUNDO: Para efectos de la aplicación de la presente resolución téngase en cuenta la Resolución No. 2012030700 del 18 de octubre de 2012, que suspendió el cobro de la tarifa contemplada en el código 4071 y sus desagregados a partir del 1º de noviembre de 2012 hasta el 15 de enero de 2013.

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

Dada en Bogotá D.C., a los treinta (30) días del mes de octubre de 2012.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
 Directora General

Secretario General
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos y
 Directora encargada de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
 Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Director Encargado de Operaciones Sanitarias
 Jefe de la Oficina Asesora Jurídica
 Jefe de la Oficina Asesora de Planeación

Luis Manuel Garavito Medina *LMG*
 Luz Helena Franco Chaparro *LHF*
 Elkin Hernán Oláivero Cifuentes *EC*
 Raúl Hernando Esteban García *REG*
 Dada en Bogotá D.C., a los treinta (30) días del mes de octubre de 2012.

D.O.F. 48601 - 1-11-2012

