



RESOLUCIÓN NÚMERO 2019052992 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2019

Por la cual se modifica la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "Invima"

Página 1 de 6

EL DIRECTOR GENERAL 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 4, 5, 6, y conforme al numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, 4,5,6 y 7 de la Ley 399 de 1997 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 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, 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.



RESOLUCIÓN NÚMERO 2019052992 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2019

Por la cual se modifica la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "Invima"

Página 2 de 6

Que con base en lo establecido en la Ley 399 de 1997 el Invima expidió el manual tarifario vigente a través de la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019.

Que con el propósito de cumplir los principios de eficiencia y de transparencia administrativa, el Gobierno Nacional promueve la política de racionalización y simplificación de trámites para hacer más efectiva y transparente la prestación los servicios y garantizar el ejercicio de los derechos de los ciudadanos.

Que para el desarrollo de este fin, la racionalización de los trámites surge como una herramienta de gran valor para facilitar la interacción de los ciudadanos con las entidades de la Administración Pública, contribuir a la eficacia y eficiencia de las entidades públicas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad.

Que en razón de lo anterior, en el artículo 333 de la Ley 1955 de 2019 "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad", se revistió al Presidente de la República de facultades extraordinarias, por el término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la mencionada ley, para simplificar o suprimir o reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública.

Que en virtud de lo anterior, se expidió el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública" publicado en el Diario oficial 51.145 del 22 de noviembre de 2019, el cual contempló entre otras medidas, la transferencia de la competencia para la expedición de las licencias de fabricación de derivados de cannabis del Ministerio de Salud y Protección Social al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- y la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que considerando la competencia conferida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- para el otorgamiento, modificación, renovación y demás trámites asociados de las licencias de fabricación de derivados del cannabis, en virtud de lo contemplado en el artículo 86 del Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 que modifica el artículo 8º de la Ley 1787 de 2016, según el cual el Instituto deberá cobrar por los servicios de evaluación a los solicitantes y considerando adicionalmente el hecho de que los derivados de cannabis constituyen materia prima para la elaboración de productos fitoterapéuticos y medicamentos competencia de la Entidad, lo cual conlleva a la aplicación del literal c) del artículo 4º de la ley 399 de 1997 "Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro.", se hace necesario adicionar al manual tarifario las tarifas relacionadas con los trámites de autorización, renovación y modificación de licencias de fabricación de derivados del cannabis, correspondientes a los códigos tarifarios: **4003-1; 4003-2; 4003-3; 4003-4.**

Que, con el objetivo de optimizar el proceso operacional de los trámites, los tiempos de respuesta y mejorar la interacción de los usuarios con el Instituto, se realizarán los ajustes e inclusiones pertinentes acorde a la unificación de las evaluaciones farmacéutica, farmacológica y legal de manera simultánea en un solo trámite previsto en el artículo 94 del Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 modificatorio del artículo 128 del Decreto Ley 019 de 2012, de lo cual resultan 20 nuevos códigos tarifarios (**1001-28; 1001-29; 1001-30; 1001-31; 1001-32; 1001-33; 1001-34; 1001-35; 1001-36; 1001-37; 1001-38; 1001-39; 1001-40; 1001-41; 1001-42; 1001-43; 1001-44; 1001-45; 1004-1; 1006-3**) para obtención de registro sanitario nuevo incluyendo el estudio de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



RESOLUCIÓN NÚMERO 2019052992 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2019

Por la cual se modifica la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "Invima"

Página 3 de 6

seguridad, eficacia, calidad y legal de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, antivenenos y productos biológicos según corresponde. Y para brindar mayor claridad al momento de la radicación, se modifican las descripciones de los códigos tarifarios: **4049-1; 4049-5; 4049-6; 4049-7 y 4049-8** indicando que las solicitudes de evaluaciones farmacológicas de manera independiente aplicarán únicamente para fines diferentes a la obtención de un registro sanitario.

Que conforme lo señala el artículo 87 del Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 que modifica el artículo 137 de la Ley 9ª de 1979, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima expedirá los registros sanitarios que permitan la importación, fabricación o comercio de plaguicidas a excepción de los de uso agrícola y pecuario, lo cual implica que se asume la competencia para la expedición de los registros sanitarios de plaguicidas de uso en salud pública previstos en el artículo 142 del Decreto 1843 de 1991 *"Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas,"* por tanto atendiendo el hecho generador previsto en el literal a) del artículo 4º de la ley 399 de 1997 *"Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro."*, razón por la cual se ajustará la descripción del código tarifario 3006 en el sentido de indicar que corresponde al trámite de otorgamiento de registro sanitario y renovación para productos plaguicidas de uso doméstico y de uso en salud pública.

Que adicionalmente el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 en su artículo 103 estableció *"Suprímase el código 4005 correspondiente a copias auténticas del expediente por cada hoja contemplado en el artículo 9 de la Ley 399 de 1997, mediante el cual se establece el manual de tarifas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima"*, razón por la cual se procede a la eliminación del código tarifario mencionado.

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Modificar el artículo primero de la resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 *"Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "Invima"*, en el sentido de incluir códigos tarifarios y los cambios de descripción mencionados en el considerando de la presente resolución, así:

Código	Concepto	SMLDV
1001-28	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales y antivenenos, en las modalidades de: fabricar y vender; importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y Vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	580,69
1001-29	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	670,22
1001-30	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	767,96

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN NÚMERO 2019052992 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2019

Por la cual se modifica la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "Invima"

Página 4 de 6

Código	Concepto	SMLDV
1001-31	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	1069,88
1001-32	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	1280,59
1001-33	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica de un medicamento de Síntesis Química 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. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	1735,95
1001-34	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	1163,00
1001-35	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	1354,03
1001-36	Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. (Más 128,97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)	1782,25
1001-37	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales o antivenenos en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. Únicamente Nueva Plataforma (Más 255,23 SMLDV por producto adicional). (más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	543,63
1001-38	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales 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. Únicamente nueva plataforma (Más 327,23 SMLDV por producto adicional). (más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	630,64
1001-39	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales 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. Únicamente Nueva Plataforma (Más 287,33 SMLDV por producto adicional). (más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	723,52

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN NÚMERO 2019052992 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2019

Por la cual se modifica la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "Invima"

Página 5 de 6

Código	Concepto	SMLDV
1001-40	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. Únicamente Nueva Plataforma (Más 332,15 SMLDV por producto adicional). (más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	1005,99
1001-41	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. Únicamente Nueva Plataforma (Más 349,90 SMLDV por producto adicional).(más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	1207,50
1001-42	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. Únicamente Nueva Plataforma (Más 374,32 SMLDV por producto adicional). (más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos	1559,45
1001-43	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. Únicamente por la Nueva plataforma (Más 375,91 SMLDV por producto adicional).(más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	1100,31
1001-44	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica 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. Únicamente por la nueva plataforma (Más 393,67 SMLDV por producto adicional).(más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	1283,67
1001-45	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamento de Síntesis Química 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. Únicamente por la nueva plataforma (Más 418,08 SMLDV por producto adicional).(más 124,89 SMDLV molécula nueva con o sin protección de datos)	1611,53
1004-1	Registro sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de un medicamento biológico con o sin protección de datos	1642,98
1006-3	Registro Sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos	2328,21
3006	Plaguicidas de uso doméstico o de uso en salud pública	191
4049	Evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química y antivenenos con fines diferentes a la obtención de registro sanitario.	273,33
4049-1	Evaluación farmacológica de molécula nueva con fines diferentes a la obtención de registro sanitario.	402,30
4049-5	Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con fines diferentes a la obtención de registro sanitario.	2240,96

RESOLUCIÓN NÚMERO 2019052992 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2019

Por la cual se modifica la Resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “Invima”

Página 6 de 6

Código	Concepto	SMLDV
4049-6	Evaluación farmacológica de otros productos biológicos con fines diferentes a la obtención de registro sanitario.	1555,34
4049-7	Evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química y antivenenos con fines diferentes a la obtención de registro sanitario. Únicamente Invima a un clic.	253,75
4049-8	Evaluación farmacológica de molécula nueva con fines diferentes a la obtención de registro sanitario. Únicamente Invima a un clic.	378,57
4300	LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS	
4300-1	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica	162,59
4300-2	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación	169,50
4300-3	Autorización o Renovación de Licencia para la Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, investigación y exportación	176,40
4300-4	Modificación de Licencia para la Fabricación de derivados de Cannabis	19,15

ARTÍCULO SEGUNDO. Suprímase el código 4005 correspondiente a copias auténticas del manual de tarifas del Invima.

ARTÍCULO TERCERO. La presente disposición rige a partir de su publicación y las demás disposiciones de la resolución 2019035791 del 16 de agosto de 2019 continúan vigentes.

Dada en Bogotá, D. C., el 25 de noviembre de 2019

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Rosita Esther Barrios Figueroa
Judith Del Carmen Mestre Arellano
María Natalia Pinzón Duran
Larry Sadit Álvarez Morales
Melissa Triana Luna
Daladier Medina Niño

Secretaria General
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Asesor de Dirección General
Jefe Oficina Asesora Jurídica
Jefe de Oficina Asesora de Planeación