

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 2020046395 DE 2020

(diciembre 29)

"Mediante la cual se modifica la Resolución 2020027137 de 19 agosto de 2020 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima", modificada por la Resolución No. 2020039145 del 12 de noviembre 2020.

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, y 10 numerales 1 y 22 del Decreto 2078 de 2012, 4,5,6 y 7 de la Ley 399 de 1997 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 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 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 según los términos del parágrafo del artículo 9° de la Ley 399 de 1997 las tarifas se actualizarán anualmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo con el método y sistema definidos en la citada ley.

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1787 del 29 de diciembre de 2020, estableciendo disposiciones para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE- por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de registro sanitario y sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19.

Que la citada norma es concordante a lo establecido con la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la enfermedad COVID-19, producida por el Coronavirus (SARS-CoV-2), mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020. En consecuencia, el Gobierno Nacional viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que durante una emergencia de salud pública surgen gran cantidad de terapias potenciales para curar, mitigar o tratar la enfermedad, siendo esencial para la Agencia Sanitaria conocer previamente el avance de las investigaciones, su desarrollo y el abordaje de los vacíos de información. Lo anterior permitirá filtrar aquellos candidatos que están listos para presentarse y hará que el proceso de revisión sea lo más eficiente posible.

Que de acuerdo con las disposiciones contenidas en el Decreto 1787 del 29 de diciembre de 2020, se hace necesario establecer la tarifa 4002-39 para los interesados en el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-, para medicamentos de síntesis química o biológicos requeridos para el diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid – 19 y, en consecuencia, el manual tarifario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe ser actualizado conforme a la normativa sanitaria vigente

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Modificar el artículo primero de la Resolución 2020027137 del 19 de agosto de 2020 "Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "Invima", modificada por la Resolución No. 2020039145 del 12 de noviembre 2020 en el sentido de incluir el código tarifario para la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-, conforme a las disposiciones establecidas en el Decreto 1787 de 2020, así:

Código	Concepto	UVT
4002-39	Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados a la prevención y tratamiento de la Covid – 19 en vigencia de la emergencia sanitaria.	93,02

ARTÍCULO SEGUNDO. VIGENCIA. La presente disposición rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Dada en Bogotá, D. C., el 29 del mes de diciembre de 2020

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

(C. F.).
