

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. Xxxxxxxx del xx de xxx de 2026

“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

EL DIRECTOR GENERAL 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 y 10 numeral 22 del Decreto 2078 de 2012, artículos 4,5,6 y 7 de la Ley 399 de 1997, artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, artículos 4 y 5 del Decreto 1889 de 2021y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 338 de la Constitución Política dispone que las autoridades administrativas pueden fijar la tarifa de las tasas y contribuciones que cobren como recuperación de los costos de los servicios prestados.

Que, la Ley 399 de 1997 crea una tasa, fija unas tarifas y autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, su cobro, con el propósito de recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto.

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, el artículo 4 de la Ley 399 de 1997 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 y 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. Xxxxxxxx del xx de xxx de 2026

“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

la entidad, teniendo en cuenta los costos totales de operación y los costos de los programas de tecnificación. En este mismo sentido el artículo 7 íbidem 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 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, conforme a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 1889 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en el ejercicio de sus funciones, tiene la responsabilidad de optimizar la gestión de trámites y servicios, garantizando mayor eficiencia, transparencia y accesibilidad para los usuarios.

Que, con el objetivo de dar cumplimiento a las facultades establecidas en el Resolución 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”, se racionalizan los trámites de evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica, suministros de importación y cambios de la información de calidad del medicamento en investigación, con la creación de dos (2) nuevos códigos tarifarios: 4083-8 y 4083-9. Así mismo, teniendo en cuenta la evaluación actual de los trámites mencionados, los recursos necesarios y los documentos presentados por parte de los interesados se ajusta el valor para los códigos 4083-2 y 4083-4 y el concepto del primero.

Que en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA publicó el proyecto de resolución en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, durante el periodo comprendido entre el 08 de abril y el 21 de abril de 2026. Las observaciones recibidas fueron analizadas y absueltas conforme a su pertinencia técnica y jurídica.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. XXXXXXXX del xx de xxx de 2026

“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar parcialmente la resolución *la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 “Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”*, con el fin de actualizar los códigos tarifarios 4083-2, 4083-4, e incluir los siguientes códigos tarifarios 4083-8 y 4083-9, así:

Código	Concepto	UVB
4083-2	Evaluación de cambios de la información de calidad del medicamento en investigación	121,87
4083-4	Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación	55,62
4083-8	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye cambios de la información de calidad del medicamento en investigación, e importación de suministros para protocolos de investigación	232,53
4083-9	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.	166,40

ARTÍCULO SEGUNDO: Las demás tarifas adoptadas mediante la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025, no son objeto de modificación y continúan vigentes.

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar la publicación de la presente resolución en el diario oficial y en la página Web del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial.

PUBLIQUESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá. D.C. el xx de xxx de 2026

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA

Director General

Aprobó:

Sandra Yamile Herrera Quiceno
Sandra María Montoya Escobar
Andrés Fernando Mesa Valencia
Jina Marcela Lozano Bedoya

Secretaria General
Directora Técnica Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Jefe Oficina Asesora Jurídica
Jefe Oficina Asesora de Planeación