

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

Entidad originadora:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”
Dirección:	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Oficina Asesora Jurídica
Fecha (dd/mm/aa):	28/09/2026
Proyecto de Decreto/Resolución:	Por la cual se modifica la Resolución 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”, modificada por las resoluciones 2026033499 del 30 de junio y 2026058314 del 23 de septiembre de 2026

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

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, 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 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 ídem 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, 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 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 el Decreto-Ley 019 de 2012 estableció la obligación de racionalización de trámites por parte del estado colombiano indicando *"Que con el objeto de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades que cumplen funciones administrativas, contribuir a la eficacia y eficiencia de estas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad, se requiere racionalizar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios contenidos en normas con fuerza de ley"*.

Que el artículo 38 de la norma ibidem, al establecer los principios que rigen la racionalización de trámites del estado dispuso como principio general que los procedimientos estatales deben propender por *"Racionalizar, a través de la simplificación, estandarización, eliminación, optimización y automatización, los trámites y procedimientos administrativos y mejorar la participación ciudadana y la transparencia en las actuaciones administrativas, con las debidas garantías legales"*.

Que en aplicación de los principios de eficacia, economía y celeridad el Invima por medio de la

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td align="right">GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td align="right">00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td align="right">Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td align="right">Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
plataforma tecnológica InvimÁgil ha dispuesto la automatización de trámites. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Oficina Asesora Jurídica Que, en cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución 1405 de 2022, esta entidad desarrolló una plataforma in house para el reporte de los atributos del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Así mismo, se desarrollaron actividades de asistencia técnica con los usuarios y publicaron guías e instrumentos para facilitar el reporte. Que desde el INVIMA se han desarrollado actividades para optimizar la plataforma en el sentido de eliminar documentación duplicada como soporte del reporte efectuado por los titulares de los registros sanitarios, así como racionalizar el reporte y actualización de la información. Que, una vez culminado el régimen transitorio previsto en el artículo 15 de la Resolución 1405 de 2022 y en desarrollo de las optimizaciones que serán implementadas en la plataforma para el reporte de nuevos registros sanitarios, las actuaciones que adelante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para verificar el cumplimiento de las obligaciones asociadas al reporte del estándar semántico y la codificación estarán dirigidas a identificar la existencia de omisiones, inconsistencias o inexactitudes en la información suministrada por los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la citada resolución. Dichas actuaciones de verificación, vigilancia y control se desarrollarán en ejercicio de las funciones misionales legalmente atribuidas a la Entidad. Que, conforme a lo anteriormente expuesto, se hace necesario la exclusión del manual tarifario, la tarifa identificada con el código 4003-1 <i>“Reporte de Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos Diagnóstico In Vitro (1-182 Códigos UDI-DI)”</i>. Actualmente, el reporte en la plataforma del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro genera dos documentos soporte del reporte de la información. Uno es generado en archivo PDF con todos los datos del reporte y otro es un archivo en Excel que contiene ciertos atributos reportados para que el usuario pueda compartir con otros actores del sistema de salud. La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y la Oficina de Tecnologías de la Información han adelantado acciones orientadas para la optimización de reporte en la plataforma que permita la eliminación de documentos duplicados que soporten el reporte, por lo que, únicamente se generaría el archivo en Excel que, de cuenta de este, al ser este el instrumento que permite contar con mayor espacio en los servidores. De lo anterior, se precisa que aquellos usuarios que ya cuenten con el documento en PDF aún continuaran con su visualización dentro de la misma. Así mismo la nueva versión de la plataforma permitirá la actualización de información y la navegación más clara dentro de la misma, que a su vez se traslada en un mayor control y autogestión de la información reportada por parte del usuario.														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO (Por favor indique el ámbito de aplicación o sujetos obligados de la norma) El ámbito de aplicación del presente proyecto normativo corresponde a la población colombiana en general.														
3. VIABILIDAD JURÍDICA (Por favor desarrolle cada uno de los siguientes puntos) 3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo 3.2 El artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 establece que el Invima en cumplimiento de sus objetivos desarrollará las siguientes funciones: 1. <i>Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.</i> 2. <i>Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.</i> 3. <i>Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.</i> 3. <i>Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.</i> 5. <i>Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.</i> 6. <i>Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...)</i> Asimismo, el artículo 5 íbidem establece que el patrimonio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) está compuesto por diversas fuentes de recursos y bienes que garantizan su funcionamiento. Esto incluye asignaciones presupuestales nacionales, créditos														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table><tr><td>Código</td><td>GDI-DIE-IN</td></tr><tr><td>Versión</td><td></td></tr><tr><td>Tipo</td><td></td></tr><tr><td>Implementación</td><td>00/00/2026</td></tr><tr><td>Alcance</td><td>Invima</td></tr><tr><td>Nivel de confidencialidad</td><td>Público</td></tr></table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
internos y externos, ingresos generados por la prestación de servicios como licencias sanitarias y registros, donaciones, bienes transferidos de otras entidades públicas y cualquier otro recurso lícito conforme a la normativa vigente. Por su parte el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 establece que el Director General del Invima tiene la función de expedir actos administrativos relacionados con la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios. De conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política, le corresponde de manera exclusiva al Congreso de la República crear y fijar las tasas, impuestos y contribuciones, determinando todos sus elementos. Para el caso de las tasas, se ha permitido que el Congreso no defina de manera exacta el elemento “tarifa” y en su lugar establezca un sistema y método que permita a la autoridad administrativa (sujeto activo) calcular el valor correspondiente. En este margen la Ley 399 de 1997, faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios a todas aquellas instituciones objeto de vigilancia de esta autoridad, tal y como lo establece el artículo 1 de la citada norma: <i>“ARTÍCULO 1º. CREACIÓN DE LA TASA. Se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, organismo competente para la expedición de Registros Sanitarios, para la producción, importación o 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 y colectiva”.</i> En esta línea, es importante precisar que la tasa está compuesta por los siguientes elementos: SUJETO ACTIVO: Acreedor concreto de la suma pecuniaria en que en general se concreta el tributo y quien tiene entonces la facultad de exigir esa prestación.¹ SUJETO PASIVO: Aquel en quien recae la obligación del pago del tributo; la persona quien incurre en la realización del hecho generador del tributo y por ende se encuentra obligada a pagarlo. HECHO GENERADOR: <i>La situación de hecho, que es indicadora de una capacidad contributiva, y que la Ley establece de manera abstracta como situación susceptible de generar la obligación tributaria, de suerte que si se realiza concretamente ese presupuesto fáctico, entonces nace al mundo jurídico la correspondiente obligación fiscal.”²</i> TARIFA. <i>Es la magnitud o monto que se aplica a la base gravable y en virtud de la cual se determina el valor final en dinero que debe pagar el contribuyente.³</i> El artículo 4 de la norma en cita prevé los hechos generadores de la tasa, susceptibles de cobro, a														

¹ Corte Constitucional, Sentencia C-155 de 2003. M.P. Eduardo Montealegre Lynnet.

² Corte Constitucional, Sentencia C-987 de 1999 MP. Alejandro Martínez Caballero.

³Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-537 de 1995. Ver también: Juan Rafael Bravo Arteaga, Nociones Fundamentales de Derecho Tributario, Bogotá, Legis, 2000.

saber:

“HECHO GENERADOR: Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes:

- 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;
- 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 y colectiva;
- 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;
- La expedición de certificados relacionados con los registros.”
- Los demás hechos que se presenten en desarrollo de los objetivos del Invima. <Literal INEXEQUIBLE> Corte Constitucional. Sentencia C- 167-14 de 19 de marzo de 2014, Magistrada Ponente Dra. María Victoria Calle Correa. “

Por su parte la Ley 2069 de 2020, dispone que el INVIMA deberá establecer tarifas diferenciadas de acuerdo con el tamaño empresarial de sus usuarios, conforme corresponda al método y sistema definido por el ordenamiento jurídico vigente.

“Artículo 2. TARIFAS DIFERENCIADAS DEL REGISTRO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA. Modifíquese el artículo 9 de la Ley 399 de 1997, el cual quedará así:

Artículo 9. Manual de tarifas. El Gobierno nacional reglamentará el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá tarifas diferenciadas de acuerdo con la clasificación de tamaño empresarial que se encuentre vigente. A partir del método y sistema definidos en la presente ley, el Invima definirá el porcentaje de la tarifa que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas.

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las pequeñas y medianas empresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de

Comercio. En el caso de que las empresas decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.

Parágrafo 2. *En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018 o aquellos que lo modifiquen o deroguen, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.*

El mismo tratamiento, recibirán las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas, para lo cual se les aplicarán las disposiciones del Decreto 957 de 2019.

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las microempresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio. En el caso de que las empresas beneficiarias de la excepción de la tarifa decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.”

A través del Decreto 1889 de 2021, el Gobierno Nacional adoptó el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el INVIMA, así como los criterios a partir de los cuales se debe establecer la tarifa diferenciada respecto de visitas de certificación o ampliación de capacidad de producción, expedición de códigos de notificaciones sanitarias obligatorias, y de los registros sanitarios que soliciten las pequeñas y medianas empresas por primera vez, atendiendo lo dispuesto por la Ley 2069 de 2020.

“Artículo 3. *Estructura del manual tarifario. De acuerdo con los hechos generadores establecidos en el artículo 4o de la Ley 399 de 1997, el “Manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el INVIMA” que hace parte integral del presente Decreto se estructura así:*

- i) La categoría o clasificación del trámite, agrupado por producto o servicio de competencia del INVIMA,*
- ii) Un código de identificación tarifario con el propósito de que el interesado identifique el tipo de servicio que solicite,*
- iii) Concepto que describe el servicio y,*
- iv) Valor expresado en UVB.*

Artículo 4. *Actualización del manual tarifario. El Invima actualizará, a partir del 1o de enero de cada año, mediante acto administrativo, los servicios y las tarifas para los servicios descritos en el manual tarifario, siguiendo el método y sistema señalados en los artículos 6o y 7o de la Ley 399 de 1997 y su 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.*

Parágrafo. *El Invima en cualquier momento, incluirá o excluirá de este manual los servicios derivados de la reglamentación sanitaria que dé lugar a la tasa.”*

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
3.2. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas La Resolución No. 2025067543 “<i>Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA</i>”, modificada por las resoluciones 2026033499 del 30 de junio y 2026058314 del 23 de septiembre de 2026”, 3.3 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada La Resolución 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”, modificada por las resoluciones 2026033499 del 30 de junio y 2026058314 del 23 de septiembre de 2026 3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción) No hay jurisprudencia que deba ser tenida en cuenta para la expedición del presente proyecto. 3.5 Circunstancias jurídicas adicionales No se advierten situaciones adicionales.														
4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere) (Por favor señale el costo o ahorro de la implementación del acto administrativo) La eliminación de la tarifa identificada con el código 4003-1, correspondiente al “Reporte de Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (1-182 códigos UDI-DI)”, genera un impacto económico favorable para los usuarios al suprimir el cobro asociado a la presentación de dicho reporte. En cuanto a la Administración, aunque se dejaría de percibir el ingreso derivado de esta tarifa, su eliminación no conlleva la destinación de recursos adicionales ni la generación de costos adicionales para el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control, ni para la operación y mantenimiento de la plataforma tecnológica correspondiente.														
5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere) (Por favor indique si cuenta con los recursos presupuestales disponibles para la implementación del proyecto normativo) El contenido del proyecto regulatorio no establece disposiciones sobre las cuales se deba realizar viabilidad o disponibilidad presupuestal.														
6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos) No aplica														

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
ANEXOS:														
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	N/A													
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	N/A													
Informe de observaciones y respuestas	En caso de presentarse observaciones se incluirá la respectiva matriz de respuesta													
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	SI													
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	N/A													
Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	N/A													

Aprobó:

ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA

Jefe Oficina Asesora Jurídica