



## **RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008**

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008*

### **EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 8° del Decreto 1290 de 1994; los artículos 4°, 5°, 6°, 7° y el párrafo del artículo 9° 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 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



## **RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008**

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008*

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, y e) Los demás hechos que se presenten en desarrollo de los objetivos del INVIMA.

Que de otra parte los artículos 6º y 7º 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 el artículo 6º 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, y ordena que las tarifas deben fijarse en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Que el Decreto 2200 de 2005 *“Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”* dispuso en su artículo 11 parágrafo 5º que los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el mencionado Decreto, indicando que cuando en dichos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Que en este sentido a través de la Resolución No. 2005015429 del 19 de agosto de 2005 *“por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA”* se creó el código 4044



## **RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008**

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008*

con el fin de establecer el cobro para dicho servicio.

Que por su parte, el Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 1403 de 2007 *“Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”* que complementa lo dispuesto por el Decreto 2200 de 2005, adopta el Manual de Buenas Prácticas de Abastecimiento y establece en sus artículos 8 y 23 que los establecimientos farmacéuticos a que hace referencia el párrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos específicos para los que hayan sido autorizados e indica que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración. expedido por el INVIMA produce los siguientes efectos:

- Servicios farmacéuticos. Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario.
- Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA”.

Que en virtud de lo descrito anteriormente, se hace necesario desglosar el concepto descrito bajo el código 4044 del Manual de Tarifas del INVIMA en aras



## **RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008**

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008*

de precisar el procedimiento y la tarifa aplicable para el cobro de las visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración, con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007 de la siguiente manera:

- Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen uno y/o dos actividades del servicio farmacéutico.
- Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen tres o más actividades del servicio farmacéutico.
- Visitas de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para nuevos servicios farmacéuticos en establecimientos certificados con BPE.

Por su parte el artículo 1º de Decreto 549 de 2001 *“por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”* establece la obligación para los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen de obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA; en ese sentido la Resolución 1672 de 2004 *“por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales”* define al gas medicinal como un medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo a especificaciones farmacopéicas.

Que teniendo en cuenta que existen en el exterior laboratorios fabricantes de medicamentos que producen gases medicinales que requieren de la expedición de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales por parte del INVIMA, se hace necesario incluir como nuevos servicios los siguientes:



## RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008*

- Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.
- Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.
- Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.
- Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.
- Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.
- Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.

Por otro lado, a través del código 4039 de Manual de Tarifas del INVIMA se costeó el concepto correspondiente a *“visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de gases medicinales obtenidos por tamiz molecular o PSA”*.



## **RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008**

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008*

Que conforme al oficio VCM-601-2390-08 radicado 08033704 del 17 de junio de 2008 en la práctica se ha encontrado diferentes métodos de obtención de gases medicinales.

Que la visita relacionada en el concepto del código 4039 corresponde a una visita de ampliación de líneas de laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de gases medicinales, la cual tiene que estar conforme a los métodos de obtención consignados en el código 4038.

Que con base en lo anterior, se hace necesario adicionar la frase “*y/o compresor*” en el concepto del código 4039 del Manual de Tarifas del INVIMA.

Que teniendo en cuenta los anteriores argumentos, se hace necesario modificar y adicionar la Resolución 2008022217 del 14 de agosto de 2008 en el sentido de desglosar el concepto del código 4044, incluir como nuevos servicios del INVIMA los contemplados en los códigos 4060, 4061, 4062, 4063, 4064 y 4065 y adicionar la frase “*y/o compresor*” en el concepto del código 4039 del Manual de Tarifas del INVIMA, a efectos que el Instituto recupere los costos de los servicios prestados y garantice en debida forma los derechos de sus usuarios, de acuerdo al procedimiento establecido para el efecto.

Que con fundamento en lo expuesto y de conformidad con lo consagrado en los numerales 1, 2 y 11 del artículo 8° del Decreto 1290 de 1994, el Director General del INVIMA puede expedir los actos administrativos propios de su cargo tendientes a dirigir la gestión del INVIMA.

### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Modificar el artículo primero de la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008 código 4044 “*Otros Procedimientos*” de acuerdo a la parte motiva, en el sentido de adicionar la frase “*y/o compresor*” en el concepto del código 4039, desglosar el concepto del código 4044 e incluyendo como nuevos servicios del INVIMA los contemplados en los códigos 4060, 4061,





## RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008

Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008

4062, 4063, 4064 y 4065 del Manual de Tarifas del INVIMA de la siguiente manera:

Código	Concepto	SMLDV
4039	Visitas de Ampliación de líneas de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de gases medicinales obtenidos por tamiz molecular o PSA <b>y/o compresor</b> .	175

(...)

Código	Concepto	SMLDV
4044	<b>Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).</b>	
4044-1	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen uno y/o dos actividades del servicio farmacéutico.	221
4044-2	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen tres o mas actividades del servicio farmacéutico	252
4044-3	Visitas de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para nuevos servicios farmacéuticos en establecimientos certificados con BPE.	182

(...)

Código	Concepto	SMLDV
4060	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	866
4061	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1.158
4062	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	2.151



## RESOLUCIÓN No. 2008033636 del 24 de Noviembre de 2008

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2008022217 del 14 de agosto de 2008*

4063	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	678
4064	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	890
4065	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	1.778

**ARTÍCULO SEGUNDO.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D. C, a los veinticuatro (24) días del mes de noviembre de 2008.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

---

**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO**  
Director General

La Secretaria General,

*Perla Inés Llinás Álvarez.*

La Jefe Oficina Asesora Jurídica,

*Maria Ximena Ballesteros Chacón.*

La Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos,

*Martha Cecilia Rodríguez Ramírez.*

La Jefe Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística,

*Astreed Carolina Sierra Arias.*