



## RESOLUCIÓN No. 2009032859 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2009

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2009023639 del 14 de agosto de 2009*

### 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 parágrafo 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.

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.

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

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



## RESOLUCIÓN No. 2009032859 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2009

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2009023639 del 14 de agosto de 2009*

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 artículo 7° del Decreto 3249 de 2006 *“Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005”* modificado por el Decreto 3863 de 2008 estableció que las plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas exclusivamente a la fabricación de suplementos dietarios, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura; así mismo señaló que para los suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y que en caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien expedirá la certificación correspondiente.

Con base en lo anterior, se hace necesario incluir como nuevos hechos generadores de tarifa las visitas para certificar en Buenas Prácticas de Manufactura a los establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios; así mismo, se debe incluir las visitas tendientes a renovar o ampliar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en este sentido, modificando los conceptos de los códigos 4010, 4011, 4012, 4013, 4016, 4031, 4032, 4033 y 4035 del Manual de Tarifas del Invima.

Que por otro lado, el Decreto 2380 de 2009, *“Por el cual se modifican los Decretos 1500 de 2007 y 2965 de 2008 y se dictan otras disposiciones”*, a través del artículo 9 que modificó el artículo 52 del Decreto 1500 de 2007, señala que los establecimientos que estén interesados en importar carne y productos cárnicos comestibles tendrán hasta el 4 de mayo de 2012 para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto, indicando que el INVIMA establecerá los procedimientos para autorizar los establecimientos interesados en importar carne y productos cárnicos comestibles durante el periodo de transición. Teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario incluir como nuevos servicios los siguientes:

- Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile Argentina y Puerto Rico.



## RESOLUCIÓN No. 2009032859 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2009

*Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2009023639 del 14 de agosto de 2009*

- Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.
- Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.

Por su parte, conforme a lo estipulado en los numerales 10° del artículo 4° del Decreto 1290 de 1994 y 15 del artículo 10° del Decreto 211 de 2004 corresponde al Invima, en cabeza de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas realizar los análisis de laboratorio cualitativos y cuantitativos pertinentes de los productos objeto de su competencia, en este caso los alimentos, para determinar la presencia de organismos genéticamente modificados en alimentos para consumo humano situación que hace necesaria la inclusión como nuevos hechos generadores de tarifa, los siguientes:

- Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 6,96 SMLDV por Análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.
- Análisis cuantitativo (adicional al análisis cualitativo) por evento de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.

Por último, se hace necesario desglosar en código 4002 del Manual de Tarifas del Invima, debido a que se ha identificado que se surten diferentes procedimientos para la expedición de certificaciones, dependiendo del tipo acto y/o información a certificar, por lo que se surte un procedimiento diferente en cada caso. Por su parte la expedición de una autorización por parte de la entidad, también surte su propio procedimiento, lo que justifica el desglose del concepto.

Que teniendo en cuenta los anteriores argumentos, se hace necesario modificar y adicionar la Resolución 2009023639 del 14 de agosto de 2009 en el sentido de modificar los conceptos de los códigos 4010, 4011, 4012, 4013, 4016, 4031, 4032, 4033 y 4035, desglosar el código 4002 e incluir como nuevos servicios del INVIMA los contemplados en los códigos 2068, 2069, 4066, 4067 y 4068, 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



## RESOLUCIÓN No. 2009032859 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2009

Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2009023639 del 14 de agosto de 2009

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. 2009023639 del 14 de agosto de 2009 “Certificados de Calidad de Alimentos y Bebidas Alcohólicas” de acuerdo a la parte motiva, en el sentido de incluir como nuevos servicios del Invima los contemplados en los códigos 2068 y 2069 del Manual de Tarifas del Invima de la siguiente manera:

Código	Concepto	SMLDV
2068	Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 6,96 SMLDV por Análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	20,33
2069	Análisis cuantitativo (adicional al análisis cualitativo) por evento de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	16,48

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Modificar el artículo primero de la Resolución No. 2009023639 del 14 de agosto de 2009 “Otros Procedimientos” de acuerdo a la parte motiva, en el sentido de modificar los conceptos de los códigos 4010, 4011, 4012, 4013, 4016, 4031, 4032, 4033 y 4035, desglosar el código 4002 e incluir como nuevos servicios del INVIMA los contemplados en los códigos 4066, 4067 y 4068 del Manual de Tarifas del Invima de la siguiente manera:

Código	Concepto	SMLDV
4002	<b>Certificaciones y Autorizaciones</b>	
4002-1	Certificación histórica de actualización de Notificación Sanitaria	3,97
4002-2	Certificación de venta libre en formato OMS; Certificación de venta libre con observaciones específicas	3,59
4002-3	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario o de exportación	5,53
4002-4	Certificación de Venta Libre Automático con firma digital	0,62
4002-5	Autorizaciones	3,93

(...)

Código	Concepto	SMLDV
4010	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos fitoterapéuticos ó <b>Establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de suplementos dietarios.</b>	535



## RESOLUCIÓN No. 2009032859 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2009

Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2009023639 del 14 de agosto de 2009

4011	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, Productos Fitoterapéuticos ó <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios</b> en el Exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe excepto Puerto Rico; Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	1.469
4012	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, Productos Fitoterapéuticos ó <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios.</b> en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	2.700
4013	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos, Productos Fitoterapéuticos ó <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios</b> en el Exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	4.022

(...)

Código	Concepto	SMLDV
4016	Visitas para Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos fitoterapéuticos ó <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios.</b>	535

(...)

Código	Concepto	SMLDV
4031	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos ó <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios</b> en el Exterior: Zona 1: Centroamérica, El Caribe excepto Puerto Rico, Suramérica excepto Brasil, Chile y Argentina.	958
4032	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos ó <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios</b> en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos, Canadá, México, Chile, Brasil, Africa y Puerto Rico.	1.830
4033	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos ó <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios</b> en el Exterior: Zona 3: Europa, Asia, Oceanía y Argentina.	2.424

(...)



## RESOLUCIÓN No. 2009032859 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2009

Por la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 2009023639 del 14 de agosto de 2009

Código	Concepto	SMLDV
4035	Visitas de Ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de Productos Fitoterapéuticos o <b>establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios.</b>	335

(...)

Código	Concepto	SMLDV
4066	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile Argentina y Puerto Rico.	379
4067	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 2: Estados Unidos; Canadá; México; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	512
4068	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 3: Europa; Asia; Oceanía y Argentina.	873

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

Dada en Bogotá, D. C., a los veintisiete (27) días del mes de octubre de 2009.

### PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

  
**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO**  
Director General

La Secretaria General.

  
Perla Inés Linás Álvarez

La Jefe Oficina Asesora Jurídica.

  
Aura Yineith Correa Niño

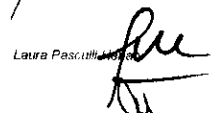
La Subdirectora de Registros Sanitarios.

  
Clara Isabel Rodríguez Serrano

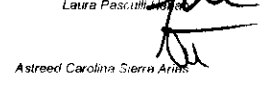
La Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos.

  
Martha Cecilia Rodríguez Ramírez

La Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

  
Laura Pascual

La Jefe Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística.

  
Astreet Carolina Sierra Ariza