

Resolución No. 2012003547 del 16 de Febrero de 2012

Por la cual se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2012000880 del 19 de enero de 2012 y se modifica la Resolución No. 2011031462 del 22 de agosto de 2011.

**LA DIRECTORA 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.

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 doctrinariamente se ha entendido tasa como *"la prestación tributaria establecida por la ley o con fundamento en la ley, a favor del Estado como titular directo o indirecto, originada por una actividad de interés público o colectivo directamente relacionada con el contribuyente, o por la utilización de un bien de dominio público, que no obstante ser indispensable para él, tiene lugar en virtud de su solicitud, y cuya cuantía tiene como criterio directo de referencia el costo de la actividad o de la disponibilidad del bien de que se trate"*.

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 1° de la Ley 399 de 1997, el objetivo de la creación de esta tasa, es la recuperación de los costos por los servicios prestados en el INVIMA.

Que así mismo, 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 alcohólicas, 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 alcohólicas, 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; 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) Los demás hechos generadores que se presenten en desarrollo de los objetivos del INVIMA".

Que de otra parte 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 el artículo 6° de la Ley 399 de 1997, establece que 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.

Resolución No. 2012003547 del 16 de Febrero de 2012

Por la cual se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2012000880 del 19 de enero de 2012 y se modifica la Resolución No. 2011031462 del 22 de agosto de 2011.

Que el artículo 127 del Decreto 0019 del 10 de enero de 2012 establece que "Las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos incluidos en normas farmacológicas se evaluarán ante el INVIMA en un solo trámite, para el cual, el interesado radicará la información y la documentación prevista en el reglamento. Una vez radicada la solicitud de registro con el lleno de los requisitos, si el INVIMA considera que la información es insuficiente, requerirá al interesado por una sola vez para que presente la información complementaria. Una vez recibida la información complementaria el INVIMA resolverá si otorga o no el registro sanitario dentro del término de tres (3) meses".

Que por su parte, el artículo 128 del Decreto 0019 de 2012, señala: "Para la obtención del registro sanitario para los medicamentos nuevos se deberá seguir el siguiente trámite: 1. El interesado deberá solicitar ante el INVIMA la realización de la evaluación farmacológica, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en el reglamento. La Comisión Revisora evaluará la información allegada por el interesado y en el caso que considere que la información es insuficiente, solicitará por una sola vez, información complementaria. Una vez recibida la información complementaria la Comisión Revisora emitirá concepto sobre la evaluación farmacológica. 2. Si el resultado de la evaluación farmacológica es favorable, el interesado procederá a solicitar al INVIMA, siguiendo el procedimiento de que trata el artículo anterior, las evaluaciones farmacéutica y legal con el objeto de continuar con el trámite de registro sanitario. Si la evaluación farmacológica no es favorable, no será procedente solicitar las evaluaciones farmacéutica y legal".

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en cumplimiento de los artículos 127 y 128 del Decreto 0019 de 2012, creó un procedimiento en un solo trámite para el estudio de solicitudes de registro sanitario de medicamentos nuevos e incluidos en normas farmacológicas, en modalidad fabricar y vender, estableciendo una tarifa unificada.

Que en ese sentido, a través de la resolución número 2012000880 del 19 de enero de 2012 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA", en cumplimiento de lo preceptuado por los artículos 127 y 128 del Decreto 0019 de 2012", se modificó la Resolución No. 2011031462 del 22 de agosto de 2011 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA" en lo referente a las tarifas correspondientes al código 1001 para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos nuevos e incluidos en normas farmacológicas en modalidad fabricar y vender, de conformidad con los hechos generadores señalados en el artículo 4° de la Ley 399 de 1997 y con lo establecido en los artículos 127 y 128 del Decreto 0019 de 2012.

Que la resolución número 2012000880 del 19 de enero de 2012 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA en cumplimiento de lo preceptuado por los artículos 127 y 128 del Decreto 0019 de 2012", incluyó un valor que, no corresponde a la conversión a SMLDV. En esa medida, se hace necesario excluir la columna que relaciona los valores en el concepto del código 1001 de la resolución número 2012000880 del 19 de enero de 2012.

Que teniendo en cuenta los anteriores argumentos, se hace necesario modificar la resolución número 2012000880 del 19 de enero de 2012 en su artículo primero, en el sentido de excluir la columna que relaciona los valores en el concepto del código 1001 garantizando en debida forma los derechos de los 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.

En merito de lo antes expuesto y una vez aplicados los procedimientos descritos en los artículos 6° y 7° de la Ley 399 de 1997, este Instituto,

Resolución No. 2012003547 del 16 de Febrero de 2012

Por la cual se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2012000880 del 19 de enero de 2012 y se modifica la Resolución No. 2011031462 del 22 de agosto de 2011.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2012000880 del 19 de enero de 2012 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA", en cumplimiento de lo preceptuado por los artículos 127 y 128 del Decreto 0019 de 2012".

ARTICULO SEGUNDO: MODIFICAR la resolución No. 2011031462 del 22 de agosto de 2011 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA" en lo referente a las tarifas correspondientes al código 1001 para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos nuevos e incluidos en normas farmacológicas en modalidad fabricar y vender, de conformidad con los hechos generadores señalados en el artículo 4° de la Ley 399 de 1997 y con lo establecido en los artículos 127 y 128 del Decreto 0019 de 2012, las cuales quedarán de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACION REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS





Código	Concepto	SMLDV
1001	Modalidad Fabricar y Vender e Importar, Semielaborar y Vender	
1001-1	Formas farmacéuticas sólidas no estériles: tabletas, grageas, tabletas vaginales, cápsulas, granulados efervescentes y no efervescentes, jabones medicados, polvos y polvos para reconstituir.	187
1001-2	Formas farmacéuticas líquidas no estériles y gases medicinales: soluciones, emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, jaleas, jabones líquidos medicados, oleosos (aceites), shampoos, lociones, tinturas, extractos y gases medicinales.	177
1001-3	Formas farmacéuticas semisólidas no estériles: cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios y pomadas.	166
1001-4	Formas farmacéuticas estériles inyectables: soluciones, suspensiones, polvos para reconstituir liofilizados y radio fármacos.	193
1001-5	Formas farmacéuticas estériles no inyectables: soluciones oftálmicas y ópticas, soluciones óticas, soluciones tópicas, soluciones transdérmicas (Parche), soluciones para inhalación, solución para nebulizaciones, solución para irrigación, solución de reemplazo de liquido sinovial, solución conservante de órganos, soluciones para hemodiálisis.	169

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

Dada en Bogotá D.C., a los dieciséis (16) días del mes de febrero de 2012.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
 Directora General
 INVIMA

Vo.Bo.: Dr. Luis Manuel Garavito 
 Secretario General
 Vo.Bo.: Dra. Luz Helena Franco Chaparro 
 Subdirectora de Registros Sanitarios
 Vo.Bo.: Dr. Rafael Dario Forero 
 Jefe Oficina Asesora de Planeación Informática y Estadística
 Vo.Bo.: Dra. Aura Yineth Correa Niño 
 Jefe Oficina Asesora Jurídica