



**INSTRUCTIVO MANUAL TARIFARIO ACTUALIZACIÓN EXTRAORDINARIA ABRIL 2020.
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - INVIMA
DECRETO 557 DE 2020.**

Dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 5 del Decreto 557 del 15 abril de 2020:

*“**Tarifas diferenciadas del registro ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Hasta el 31 de agosto de 2020, a las micro y pequeñas empresas y las entidades asociativas y solidarias sin ánimo de lucro se aplicará una tarifa diferenciada para la expedición, modificación y renovación de los registros sanitarios (...)**”*

A continuación se detallan las tarifas diferenciadas aplicando el 25% y 50% al valor original según corresponde, para las solicitudes de obtención, modificación y renovación de registros sanitarios de los medicamentos que se encuentran identificados como de primera necesidad para el tratamiento del Covid-19 a que hace referencia el art. 1° del Decreto 507 del 1 de abril de 2020: Resolución 078 del 07 de Abril del 2020 y listado oficial publicado en la página web del Instituto bajo la ruta:

[www.invima.gov.co/saladeprensa/noticias/noticias2020/ellnvimapriorizatrámitedemedicamentosquepuedenserutilizadosenpacientescon
síntomasycomplicacionesasociadasalCOVID-19](http://www.invima.gov.co/saladeprensa/noticias/noticias2020/ellnvimapriorizatrámitedemedicamentosquepuedenserutilizadosenpacientesconsíntomasycomplicacionesasociadasalCOVID-19)

El cual estará sujeto a actualizaciones conforme a las necesidades que se identifiquen durante la atención de la emergencia.

Se aclara que, para poder acceder a estas tarifas, los interesados deben demostrar como requisito principal, los soportes correspondientes de su clasificación empresarial como micro o pequeña empresa.

NOTAS:

- **No podrán acceder a estas tarifas** aquellas micro o pequeñas empresas y formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro que se encuentren en una situación de subordinación respecto de una mediana o gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio.
- Las microempresas y las formas asociativas y solidarias sin ánimo de lucro de poblaciones pobres, vulnerables por ingresos y población víctima del desplazamiento forzado y población



en proceso de reintegración y reincorporación, **quedarán exceptuados del pago de tarifa.**
Esto, sujeto a verificación de su condición

- **Las empresas beneficiarias de la tarifa diferenciada no podrán hacer cesión del registro, dentro del término de su vigencia.**

1. MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUIMICA Y GASES MEDICINALES

Para todos los medicamentos de Síntesis Química y Gases Medicinales que se encuentren dentro del listado de productos de primera necesidad para la atención de la emergencia pública, podrán obtener, renovar y/o modificar el registro sanitario por medio de los siguientes códigos tarifarios.

1.1. Registro Sanitario Nuevo y Renovaciones

Registro Sanitario Nuevo y Renovación vía tradicional.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8410-25	Registro sanitario nuevo de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - <u>Microempresas 25%</u> - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	69,77	\$ 2.484.300
8410-50	Registro sanitario nuevo de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - <u>Pequeñas Empresas 50%</u> - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	139,53	\$ 4.968.245
8414-25	Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender, con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - <u>Microempresas 25%</u> - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	72,86	\$ 2.594.326
8414-50	Renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender, con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - <u>Pequeñas Empresas 50%</u> - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	145,70	\$ 5.187.940

**Registro Sanitario Nuevo por Nueva Plataforma.**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8413-25	Registro sanitario nuevo de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. Únicamente Nueva Plataforma (Más 52,44 UVT por producto adicional). (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	66,16	\$ 2.355.759
8413-50	Registro sanitario nuevo de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender. Únicamente Nueva Plataforma (Más 104,87 UVT por producto adicional). (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	132,33	\$ 4.711.874

Renovaciones Automáticas

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8411-25	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en la modalidad de fabricar y vender con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	77,80	\$ 2.770.225
8411-50	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en la modalidad de fabricar y vender con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	155,58	\$ 5.539.737
8412-25	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	87,00	\$ 3.097.809
8412-50	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gas medicinal o antiveneno en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	174,00	\$ 6.195.618



1.2. Modificaciones

Vía tradicional

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8417-25	Modificación del registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de baja complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento (ver instructivo). (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	11,46	\$ 408.056
8417-50	Modificación del registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de baja complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento (ver instructivo). (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	22,90	\$ 815.400
8418-25	Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de medicamentos por aspectos legales con autorización de agotamiento (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	5,72	\$ 203.672
8418-50	Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de medicamentos por aspectos legales con autorización de agotamiento (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	11,45	\$ 407.700
8419-25	Modificación de registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de alta complejidad con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	14,96	\$ 532.681
8419-50	Modificación de registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de alta complejidad con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	29,94	\$ 1.066.074
8420-25	Modificación del registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de alta complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento (ver instructivo). (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	16,67	\$ 593.569



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8420-50	Modificación del registro sanitario de un medicamento por cambios de calidad de alta complejidad y aspectos legales, con autorización de agotamiento (ver instructivo). (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	33,34	\$ 1.187.137
8421-25	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por cambios de calidad de baja complejidad con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	7,13	\$ 253.878
8421-50	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por cambios de calidad de baja complejidad con autorización de agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	14,27	\$ 508.112

Automáticas

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8424-25	Modificación automática de registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gases medicinales o antivenenos por aspectos legales y combinación entre éstos, con agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	5,92	\$ 210.793
8424-50	Modificación automática de registro sanitario de un medicamento de síntesis química, gases medicinales o antivenenos por aspectos legales y combinación entre éstos, con agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	11,83	\$ 421.231
8425-25	Modificación automática de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales o antivenenos por aspectos técnicos, combinación entre éstos y de técnicos con legales, con agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	7,89	\$ 280.939
8425-50	Modificación automática de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales o antivenenos por aspectos técnicos, combinación entre éstos y de técnicos con legales, con agotamiento. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	15,77	\$ 561.522

**Competencia de Comisión revisora**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8422-25	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	19,74	\$ 702.882
8422-50	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	39,48	\$ 1.405.764
8426-25	Evaluación para modificación de registro sanitario para ampliar indicaciones de medicamentos (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	69,61	\$ 2.478.603
8426-50	Evaluación para modificación de registro sanitario para ampliar indicaciones de medicamentos (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	139,22	\$ 4.957.207

2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para los productos Biológicos que se encuentren identificados como de primera necesidad para el tratamiento del Covid-19 y se encuentren incluidos dentro del listado respectivo.

2.1. Registro Sanitario Nuevo y Renovación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8415-25	Registro sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de un medicamento biológico con o sin protección de datos (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	337,53	\$ 12.018.431
8415-50	Registro sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de un medicamento biológico con o sin protección de datos (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	675,06	\$ 24.036.861



2.2. Modificaciones

Aplican las tarifas de modificaciones previamente descritas para medicamentos de Síntesis Química y Gases Medicinales, exceptuando las automáticas, y adicionalmente:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8423-25	Modificación del registro sanitario de Productos Biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Comisión Revisora. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	23,03	\$ 820.029
8423-50	Modificación del registro sanitario de Productos Biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Comisión Revisora. (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	46,05	\$ 1.639.702

3. VACUNAS Y HEMODERIVADOS

Para las vacunas y hemoderivados que estén incluidos en el listado de productos de primera necesidad para la atención de la emergencia por el Covid-19.

3.1. Registro Sanitario Nuevo y Renovación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UVT	COSTO
8416-25	Registro Sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Microempresas 25% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	478,30	\$ 17.030.828
8416-50	Registro Sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos (Decreto 557 del 2020 Marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica - Pequeñas Empresas 50% - ver productos en el anexo 1 "listado de productos" que hace parte integral del presente acto administrativo).	956,61	\$ 34.062.012

3.2. Modificaciones

Las modificaciones para Vacunas y Hemoderivados aplicables corresponden a las mismas indicadas en productos biológicos.