



## Instructivo del Manual Tarifario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB - Actualización Noviembre 2019.

De acuerdo a la expedición del **Decreto 2106 del 22 de Noviembre de 2019** “*Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir, y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública*”, a continuación se detallan las tarifas nuevas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, que entrarán en vigencia a partir del 25 de Noviembre de 2019, para el otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados de Cannabis (**artículo 85 y 86**) y la obtención de registro nuevo de medicamentos de síntesis química, y la obtención de registros nuevos o renovaciones de medicamentos biológicos; con evaluación de seguridad, eficacia, calidad y legal simultáneamente (**artículo 94**).

### 1. AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LICENCIA PARA LA FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS

Conforme a las facultades transferidas desde el Ministerio de Salud y Protección Social los interesados en obtener la licencia para fabricación de derivados de Cannabis en cualquiera de sus modalidades, deberán realizarlo ante el INVIMA a través de las siguientes tarifas, según corresponda:

#### 1.1. AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LA LICENCIA

La tarifa debe ser seleccionada de acuerdo al destino determinado de los derivados de cannabis.

##### a) Licencia 1

Contempla una sola modalidad:

- Para Uso Nacional
- Para Exportación
- Para Investigación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
4300-1	<b>Licencia 1.</b> Autorización o renovación de la Licencia para Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica	162.59



### b) Licencia 2

Permite la combinación de dos modalidades:

- Para Uso Nacional y Exportación
- Para Uso Nacional e Investigación
- Para Investigación y Exportación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
4300-2	<b>Licencia 2.</b> Autorización o renovación de la Licencia para Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación	169.50

### c) Licencia 3

Aplica para las tres modalidades Uso Nacional, Investigación y Exportación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
4300-3	<b>Licencia 3.</b> Autorización o renovación de la Licencia para Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, investigación y exportación	176.40

## 1.2. MODIFICACIÓN DE LICENCIA FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
4300-4	Modificación de la Licencia para Fabricación de derivados de Cannabis	19,15

Esta tarifa contempla las siguientes modificaciones:

- Cambio de razón social
- Cambio del representante principal.
- Cambio de suplentes.
- Cambio de la naturaleza jurídica.
- Cambio o inclusión de terceros que estén involucrados directamente con la fabricación.
- Cambio en su operación logística.
- Cuando se haya otorgado licencias de cultivo o licencias de uso de semillas o se pueda indicar que éstas están en trámite.
- Cuando por labores de seguimiento se señale en los informes que hay cambios que son necesarios para mantener la integridad o seguridad del proyecto y sus operaciones.



- Cuando la cadena de fuentes de cosechas o destinatario final de la producción varíe según la información entregada en el Plan de Fabricación
- Cambiar modalidad de la LICENCIA 1. Licencia de Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional o para exportación o investigación científica:
- Cambiar modalidad de la LICENCIA 2. Licencia de Fabricación de derivados de cannabis para el uso nacional y exportación, o nacional e investigación, o investigación y exportación.
- Cambiar modalidad de la LICENCIA 3. Licencia de Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional, investigación y exportación

**Nota:** Para la solicitud de las licencias de Fabricación de derivados de Cannabis y su modificación, el interesado debe allegar:

- Formato de solicitud del trámite de licencia de fabricación de derivados de cannabis
- Fotocopia del documento que acredite la existencia y representación legal de la persona jurídica o el registro mercantil.
- Fotocopia simple de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
  - Nacionales: cédula de ciudadanía.
  - Extranjeras: cédula de extranjería vigente y visa vigentes, en los casos que se requiere, autorizándolos a desempeñar las actividades propias de las licencias solicitadas.
- **Recibo de pago de la tarifa del trámite. (las anteriores descritas según aplique)**
- Declaración juramentada de ingresos firmada por el representante legal, y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y el revisor fiscal deberá adjuntar copia de su tarjeta profesional. La declaración de procedencia de ingresos deberá tener un término no mayor a tres (3) meses de expedido, previos a la fecha de la presentación de la solicitud.
- Cartas de intención firmadas por el director Técnico y por el director técnico suplente.
- Fotocopia del diploma o acta de grado del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
- Fotocopia de la tarjeta profesional del director técnico y director técnico suplente que los acredite como químico, químico farmacéutico o ingeniero químico.
- Descripción de las áreas.
- Descripción de los equipos y zonas de procesos.



- Protocolo de seguridad.
- Plan de fabricación de derivados.
- Certificados de tradición y libertad del inmueble o inmuebles donde se desarrollarán las actividades. En el evento en que el solicitante no sea el propietario, deberá anexar junto con su solicitud el título en virtud del cual adquiera el derecho para hacer uso del predio. Para aquellos casos en los que el predio no está registrado se podrá adjuntar la carta catastral del Instituto Geográfico Agustín Codazzi (IGAC).
- Proyecto de Investigación (Aplica para las Licencias de Investigación)
- Plan de Exportaciones (Aplica para las Licencias de Exportación)

## **2. OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO NUEVO CON EVALUACIÓN DE SEGURIDAD, EFICACIA, CALIDAD Y LEGAL DE MANERA SIMULTÁNEA EN UN SOLO TRÁMITE.**

Para aquellos productos que se encuentren o no en normas y requieran de evaluación farmacológica, para la obtención del registro sanitario nuevo por vía tradicional (medicamentos de síntesis química y productos biológicos) o nueva plataforma (medicamentos de síntesis química) deberán realizar el trámite a través de las tarifas que se relacionan a continuación:

### **2.1. MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES O ANTIVENENOS POR VÍA TRADICIONAL**

La tarifa base debe ser seleccionada de acuerdo a la modalidad del registro sanitario y si desea la evaluación farmacéutica en planta (con visita) o no.

Las evaluaciones farmacológicas que se encuentran incluidas en la tarifa base son:

- Evaluaciones farmacológicas de nuevas asociaciones.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas formas farmacéuticas.
- Evaluaciones farmacológicas de nuevas concentraciones.
- Evaluación farmacológica de nuevos principios activos
- Cuando un producto ya se encuentra en normas pero quiere solicitar aprobación de la Información farmacológica diferente a la aprobada para el o los principios activos.
- Antivenenos

**El valor adicional establecido (128.97 SMLDV)** deberá ser pagado cuando un producto requiera declaración como nueva entidad química, con la respectiva inclusión en normas farmacológicas y la protección de datos cuando aplique (Decreto 2085/2002).

**a. Sin visita todas las modalidades**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-28	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales y antivenenos, en las modalidades de: fabricar y vender; importar, Semielaborar y Vender; Semielaborar y Vender; Importar y Vender, e Importar, Envasar y Vender. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	580,69

**b. Con Visita en Bogotá o a nivel Nacional todas las modalidades**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-29	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	670,22
1001-30	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	763,16

**c. Con visita en el Exterior. Modalidad: Importar y Vender**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-31	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1045,50



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-32	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1247,79
1001-33	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de un medicamento de Síntesis Química en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1672,04

**d. Con visita nacional y en el Exterior. Modalidad: Importar, Envasar y Vender.**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-34	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1137,65
1001-35	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1314,83
1001-36	<u>Registro Sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. <u>(Más 128.97 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1801,68



## 2.2. MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA, GASES MEDICINALES O ANTIVENENOS POR VÍA TRADICIONAL NUEVA PLATAFORMA

Estas tarifas incluyen el estudio de registro sanitario nuevo en todas las modalidades con o sin evaluación farmacéutica en planta y con evaluación farmacológica de nuevas asociaciones, nuevas formas farmacéuticas, nuevas concentraciones, información farmacológica diferente para el o los principios activos, nuevo principio activo, y antivenenos, como fue mencionado en las tarifas por vía tradicional.

**El valor adicional establecido (124.89 SMLDV)** deberá ser pagado cuando un producto requiera su declaración como nueva entidad química, con la respectiva inclusión en normas farmacológicas y la protección de datos cuando aplique (Decreto 2085/2002).

### a. Sin visita todas las modalidades

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-37	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales o antivenenos 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 255,23 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	543,63

### b. Con Visita en Bogotá D.C. o Nacional todas las modalidades

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-38	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá D.C. Únicamente nueva plataforma (Más 327,23 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	630,64
1001-39	<u>Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica</u> de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional. Únicamente Nueva Plataforma (Más 287,33 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	723,56

**c. Con visita en el Exterior. Modalidad: Importar y Vender**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-40	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. Únicamente Nueva Plataforma (Más 332,15 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1005,99
1001-41	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. Únicamente Nueva Plataforma (Más 349,90 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos )</u>	1207,5
1001-42	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. Únicamente Nueva Plataforma (Más 374,32 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1559,45

**d. Con visita nacional y en el Exterior. Modalidad: Importar, Envasar y Vender.**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-43	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 1: Centroamérica; el caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. Únicamente por la Nueva plataforma (Más 375,91 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1100,31
1001-44	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamentos de síntesis química o gases medicinales en la modalidad de: Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. Únicamente por la nueva plataforma (Más 393,67 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1283,67





CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1001-45	Registro sanitario nuevo y evaluación farmacológica de medicamento de Síntesis Química modalidad de Importar, Envasar y Vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel Nacional e Internacional: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. Únicamente por la nueva plataforma (Más 418,08 SMLDV por producto adicional). <u>(más 124.89 SMLDV molécula nueva con o sin protección de datos)</u>	1611,53

### 2.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

La obtención de registro sanitario nuevo o renovación bajo estas tarifas está establecido conforme a los requisitos establecidos en la normatividad vigente para Productos Biológicos: Decreto 1782 de 2014 *“por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”*.

En estas tarifas se contempla la autorización de comercialización del producto, la inclusión en normas farmacológicas, su declaración como nueva entidad química y la respectiva protección de datos (cuando aplique); cabe aclarar que se otorgará la protección a la información no divulgada a partir del momento de la comercialización del producto en Colombia (Decreto 2085/2002).

#### a. VACUNAS Y HEMODERIVADOS

Esta tarifa Incluye evaluación farmacéutica, farmacológica, de farmacovigilancia y legal de medicamentos biológicos (vacunas, hemoderivados) que requieren adicionalmente la evaluación previa por parte de los laboratorios del INVIMA,

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1006-3	<u>Registro Sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica</u> de vacunas y hemoderivados con o sin protección de datos	2312,24

#### b. OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Esta tarifa corresponde a la evaluación farmacéutica, farmacológica, de farmacovigilancia y legal de medicamentos biológicos que no requieren evaluación previa parte de los laboratorios del INVIMA.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SMLDV
1004-1	<u>Registro sanitario nuevo o renovación con Evaluación farmacológica</u> de un medicamento biológico con o sin protección de datos	1579,32



**Notas:**

1. Los códigos tarifarios **4049; 4049-1; 4049-5; 4049-6; 4049-7 y 4049-8**, correspondientes a las evaluaciones farmacológicas se mantendrán de manera independiente **únicamente para fines diferentes a la obtención de un registro sanitario**, lo cual queda específico en las tarifas existentes.
2. Los códigos de registro sanitario nuevo de manera individual con o sin visita en todas las modalidades, por vía tradicional o nueva plataforma (**1001; 1001-7; 1001-8; 1001-12; 1001-13; 1001-14; 1001-15; 1001-16; 1001-17; 1001-18; 1001-19; 1001-20; 1001-22; 1001-23; 1001-24; 1001-25; 1001-26; 1001-27; 1001-28**), permanecerán en vigencia **para aquellos productos que no requieran presentar evaluación farmacológica**.
3. La tarifa **1004** se mantiene para aquellas solicitudes de registros sanitarios y/o renovaciones de medicamentos biológicos que hayan obtenido aprobación de evaluación farmacológica por Decreto. 1782 de 2014.
4. La tarifa **1001-6** seguirá en vigencia **únicamente** para productos de síntesis química con evaluación farmacológica aprobada o actualmente en estudio, que requieran protección de datos.
5. Los códigos tarifarios **1006-1 y 1006-2** se mantendrán para los productos Biológicos y Vacunas que hayan obtenido la evaluación farmacológica por Decreto 677/95, tenderán a ser eliminados una vez se surtan todas las solicitudes de evaluación farmacológica de acuerdo a la normatividad anterior.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
INVIMA