



RESOLUCIÓN No. 2022039580 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2022
Mediante la cual se modifica la Resolución 2022001026 del 14 de enero de 2022 “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022”, actualizada por las resoluciones 2022018438 del 22 de junio de 2022 y 2022021123 del 08 de Julio del 2022

**EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

En el ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 4, 5, 6, y 10 numeral 22 del Decreto 2078 de 2012, 4,5,6 y 7 de la Ley 399 de 1997, Artículo 2 de la Ley 2069 de 2020, artículo 4 y 5 del decreto 1889 de 2021 y,

CONSIDERANDO

Que según el inciso segundo 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 en virtud de la sentencia C-402 de 2010 de la Corte Constitucional, el concepto de tasa se define *“como aquellos ingresos tributarios que se establecen en la ley o con fundamento en ella (origen ex lege), a través de los cuales el ciudadano contribuye a la recuperación total o parcial de los costos en que incurre el Estado, para asegurar la prestación de una actividad pública, la continuidad en un servicio de interés general o la utilización de bienes de dominio público. Por su propia naturaleza esta erogación económica se impone unilateralmente por el Estado a manera de retribución equitativa de un gasto público, que no obstante ser indispensable para el contribuyente, tan sólo se origina a partir de su solicitud”*.

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 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.



RESOLUCIÓN No. 2022039580 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2022
Mediante la cual se modifica la Resolución 2022001026 del 14 de enero de 2022 “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022”, actualizada por las resoluciones 2022018438 del 22 de junio de 2022 y 2022021123 del 08 de Julio del 2022

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 servicios prestados por la entidad, teniendo en cuenta los costos totales de operación y los costos de los programas de tecnificación; así mismo, el artículo 7° de esta Ley dispone del método para determinar los costos de los servicios a prestar, los cuales deben ser calculados en términos de la Unidad de Valor Tributario – UVT dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019 por la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad".

Que el Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en el parágrafo del artículo 1 establece la excepción de cumplimiento de las disposiciones de dicho decreto a los dispositivos médicos sobre medida.

Que el numeral 8 del artículo 9° de la Ley 1618 de 2013, dispuso, que le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social regular la dotación, fabricación, mantenimiento o distribución de prótesis, y otras ayudas técnicas y tecnológicas, que suplan o compensen las deficiencias de las personas con discapacidad, sin ninguna exclusión, en aras de garantizar a la población el derecho a acceder a estos procedimientos, productos y tecnologías en mención.

Que el gobierno nacional expidió el Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021, "Por el cual se adopta el manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se dictan otras disposiciones, el cual surtió efectos a partir del 1 de enero de 2022.

Que según los términos del artículo 4 del Decreto 1889 del 30 de diciembre de 2021, el INVIMA actualizará a partir del 1° de enero de cada año, mediante acto administrativo, los servicios y las tarifas para los servicios descritos en el manual tarifario y en cualquier momento, incluirá o excluirá de este manual los servicios derivados de la reglamentación sanitaria que dé lugar a la tasa.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 214 de 2022, "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación".

Que en cumplimiento a lo ordenado en los artículos 26 y 27 de la Resolución 214 de 2022 el Invima expidió el "*Procedimiento para certificación y recertificación de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan, dispositivos médicos sobre medida bucal*", en el que se determinan los trámites que los establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal deben adelantar para obtener la certificación de autorización de apertura y funcionamiento, así: empresas que lleven a cabo actividades de



RESOLUCIÓN No. 2022039580 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2022
Mediante la cual se modifica la Resolución 2022001026 del 14 de enero de 2022 “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022”, actualizada por las resoluciones 2022018438 del 22 de junio de 2022 y 2022021123 del 08 de Julio del 2022

fabricación y/o reparación, deberán llevar a cabo el trámite de visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal; aquellos establecimientos que solo realizan la actividad de reparación deberán realizar el trámite de visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida bucal y aquellas empresas que en vigencia de la certificación de apertura y funcionamiento deseen ampliar las líneas certificadas, deberán realizar el trámite de visita y certificado de ampliación de líneas de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.

Que el artículo 33 de la Resolución 214 de 2022, establece que cuando un usuario desee adquirir un dispositivo médico sobre medida bucal elaborado en el exterior, es necesario solicitar una autorización de importación o visto bueno de autorización, a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior -VUCE y que el procedimiento para expedir esta autorización será definido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

En consecuencia, se hace necesario adicionar al manual tarifario los trámites de visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabriquen y/o reparen estos productos y el de autorización de importación o visto bueno de importación definidos bajo los códigos 4200-4, 4200-5 y 4200-6 y 4002-41.

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Actualizar la Resolución No. 2022001026 del 14 de enero de 2022, “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022”, actualizada por las resoluciones 2022018438 del 22 de junio de 2022 y 2022021123 del 08 de julio del 2022, incluyendo los siguientes códigos tarifarios:

Código	Concepto	UVT
4200-4	Visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	158,59
4200-5	Visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	107,29
4200-6	Visita y certificado de ampliación de líneas de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	138,07



RESOLUCIÓN No. 2022039580 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2022
Mediante la cual se modifica la Resolución 2022001026 del 14 de enero de 2022 “Por la cual se implementan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se deroga la Resolución No. 2022000343 del 7 de enero de 2022”, actualizada por las resoluciones 2022018438 del 22 de junio de 2022 y 2022021123 del 08 de Julio del 2022

Código	Concepto	UVT
4002-41	Autorización de Importación en línea de dispositivos médicos sobre medida bucal de uno (1) hasta treinta (30) pacientes.	5,83

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, en la página web Institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

ARTÍCULO TERCERO. Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General Encargado
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Aprobó:

Roy Luis Galindo Wehdeking

Secretario General

Mábel Constanza Barbosa Romero

Directora Técnica (E) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Sandra Patricia Gómez Montoya

Directora de Operaciones Sanitarias

Maria Margarita Jaramillo Pineda

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Daladier Medina Niño

Jefe Oficina Asesora de Planeación