



Poder Público Rama Legislativa Nacional

LEY 399 DE 1997

(agosto 19)

por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro.

El Congreso de Colombia
DECRETA:

Artículo 1º. Creación de la tasa. Se establece una tasa para recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, organismo competente para la expedición de Registros Sanitarios, para la producción, importación o 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 y colectiva.

Artículo 2º. Sujeto activo. El sujeto activo de la tasa o contribución será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, -Invima-, establecimiento público, adscrito al Ministerio de Salud.

El Invima recaudará esta tasa directamente o a través de otras entidades.

Artículo 3º. Sujeto pasivo. El pago de la tasa o contribución creada por esta ley estará a cargo de la persona natural o jurídica que requiera la expedición, modificación y renovación del registro sanitario para producir, importar, distribuir o comercializar 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, de conformidad con lo establecido en la Ley 100 de 1993 y demás disposiciones legales.

Artículo 4º. Hechos generadores. Son hechos generadores de la tasa que se establece en esta ley, los siguientes:

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 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) La expedición de certificados relacionados con los registros;

e) Los demás hechos que se presenten en desarrollo de los objetivos del Invima.

Artículo 5º. Base para la liquidación de la tasa. La base para la liquidación de la tasa será el costo de los servicios correspondientes a cada uno de los hechos generadores definidos en el artículo anterior.

Artículo 6º. Método para la determinación de las tarifas. Se adoptarán las siguientes 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. Las tarifas se fijarán en salarios mínimos legales diarios vigentes.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, utilizará las siguientes pautas técnicas para fijar las tarifas de cada uno de los servicios prestados:

a) Elaboración y normalización de flujogramas para los diferentes procesos con el propósito de determinar sus rutinas;

b) Cuantificación de los materiales y suministros y los demás insumos tecnológicos y de recurso humano, utilizados, anualmente, en cada uno de los procesos y procedimientos definidos en el literal anterior. Estos insumos deben incluir un porcentaje de los gastos de administración general del Invima, cuantificados siguiendo las normas y principios aceptados de contabilidad de costos;

c) Valoración a precios de mercado de los insumos descritos en el literal anterior para cada uno de los procesos y procedimientos. Cuando uno de los procedimientos deba contratarse con terceros, se tomará el valor del servicio contratado;

d) Valoración del recurso humano utilizado directamente en la prestación del servicio tomando como base los salarios y las prestaciones de la planta de personal del Invima;

e) Cuantificación de los costos y programas de tecnificación y modernización de la operación de los servicios;

f) Estimación de las frecuencias de utilización de los servicios generadores de la tasa.

Parágrafo. Tanto para la definición de procedimientos como en la cuantificación de los costos deberán hacerse bajo parámetros de máxima eficiencia, teniendo en cuenta los principios establecidos en el plan general de contabilidad pública.

Artículo 7º. Sistema para definir la tarifa. El sistema para definir la tarifa es un sistema de costos estandarizables cuyas valoraciones y ponderaciones de los factores que intervienen en su definición se realizan por procedimientos técnicamente aceptados de costeo.

La tarifa para cada uno de los servicios prestados, enumerados en el artículo 4º de la presente ley, será la resultante de sumar el valor de los insumos y del recurso humano utilizado, artículo 6º, literales c), d) y e) dividido por la frecuencia de utilización, artículo 6º, literal f).

Artículo 8º. Destinación de los recursos. Los recursos recaudados por concepto de esta tasa ingresarán al Invima para garantizar el cumplimiento de sus objetivos y serán incorporados a su presupuesto de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Presupuesto.

Artículo 9º. Manual de tarifas. Se adopta el siguiente manual de tarifas, por un período de un año, contado a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente ley.

Registros sanitarios de medicamentos		Tarifa \$
1001	Formas farmacéuticas sólidas: tabletas, grageas, tabletas vaginales, cápsulas, granulados, efervescentes y no efervescentes	1.156.209
1002	Formas farmacéuticas líquidas: emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones, jaleas	1.336.192
1003	Formas farmacéuticas líquidas: inyectables, polvos para reconstruir iofilizados	1.196.619
1004	Formas farmacéuticas semisólidas: cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios	1.199.558
1005	Formas farmacéuticas líquidas: soluciones oftálmicas y ópticas	1.081.377
Registros sanitarios de vacunas		
1006	Vacuna DPT	1.922.580
1007	Vacuna TD	1.838.224

	Tarifa \$		Tarifa \$
1008 Vacuna Pertussis	1.337.778	2036 Frutas y legumbres: conservas de frutas, bocadillos, encurtidos	460.433
1009 Vacuna VCG	1.557.808	2037 Cereales y derivados: harinas, arepas, pastas alimenticias	522.871
1010 Vacuna antirrábica	1.336.958	2038 Alimentos y bebidas dietéticas: hidratantes, carbonatadas	436.582
1011 Vacuna antiamarílica	1.605.413	2039 Bebidas estimulantes: café, té, mate, aromática, chocolate, cocoa	360.606
1012 Vacuna antisarampionosa	1.716.708	2040 Gaseosas, refrescos, aguas envasadas, helados de agua	451.346
1013 Vacuna de polio oral	1.633.312	2041 Azúcares y derivados: dulces, confites, caramelos, azúcar, miel de abejas	479.966
Registro sanitario de cosméticos			
1014 Cremas para cara, manos y cuerpo	933.462	2042 Especies, condimentos, salsas, aderezos, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo humano	597.932
1015 Cremas depilatorias	955.728	2043 Grasas, aceites, margarinas	377.188
1016 Cremas con protector solar	1.007.224	2044 Margarina con vitamina A	408.280
1017 Champús y enjuagues para el cabello	783.969	2045 Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra	269.763
1018 Tintura para el cabello	782.991	2046 Vinos y aperitivos	308.872
1019 Onduladores, alisadores y neutralizantes para el cabello	817.559	2047 Cervezas	301.007
1020 Fijadores para el cabello	788.497	2048 Envases y empaques	509.817
1021 Productos de higiene personal: desodorantes y anti-transpirantes	885.627	2049 Análisis de materias primas, aditivos, otros	286.979
1022 Esmalte para uñas	885.628	2050 Análisis de vitaminas (valor por c/u)	312.530
Registro sanitario de alimentos			
2001 Alimentos enriquecidos con vitaminas, minerales y proteínas	1.359.455	2051 Análisis de micotoxinas (valor por c/u)	240.591
2002 Leche entera en polvo adicionada de vitamina A	1.061.057	2052 Análisis de metales por absorción atómica (valor por c/u)	244.909
2003 Derivados cárnicos	1.107.498	2053 Análisis de trazas de metales en horno de grafito por absorción atómica (valor por c/u)	189.619
2004 Derivados de las frutas: refrescos de frutas, néctares, jugos, concentrados, pulpas adicionadas de vitamina C	969.881	2054 Análisis varios (colorantes, conservantes, grado alcohólico)	216.826
2005 Derivados lácteos	1.232.668	2055 Determinación de residuos de plaguicidas clorados, fosforados	1.008.667
2006 Derivados de la pesca: conservas, semiconservas y preparados	827.021	2056 Análisis microbiológico de alimentos	336.331
2007 Frutas y legumbres: conservas de frutas, bocadillos, encurtidos, mermeladas, jaleas	990.982	2057 Análisis microbiológicos especiales	187.630
2008 Cereales y derivados: harinas, arepas, pastas alimenticias	1.053.420	2058 Análisis microscópico de alimentos	225.093
2009 Alimentos y bebidas dietéticas: hidratantes, carbonatadas	967.131	2059 Leche líquida higienizada	536.206
2010 Bebidas estimulantes: café, té, mate, aromática, chocolate, cocoa	891.156	Otros procedimientos	
2011 Gaseosas, refrescos, aguas envasadas, helados de agua	981.895	4001 Modificación registro sanitario	43.377
2012 Azúcares y derivados: dulces, confites, caramelos, azúcar, miel de abejas	910.515	4002 Certificaciones y autorizaciones	14.240
2013 Especies, condimentos, salsas, aderezos, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo humano	1.128.481	4003 Vistos buenos de importación y exportación	10.794
2014 Grasas, aceites, margarinas	907.737	4004 Autorizaciones de publicidad	11.999
2015 Margarina con vitamina A	938.830	4005 Copias auténticas del expediente por cada hoja	823
2016 Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, materias primas como alcoholes, tafias y aguardientes	800.312	4006 Buenas prácticas de manufactura para medicamentos	2.794.725
2017 Vinos y aperitivos	839.421	4007 Certificados de capacidad de producción técnica para medicamentos	26.604
2018 Cervezas	831.556	4008 Certificados de capacidad de buenas prácticas de manufactura de medicamentos	85.536
Registro Sanitario de Insumos para la Salud			
3001 Blanqueadores	598.749	4009 Certificados de capacidad de existencia de establecimiento de medicamentos	163.022
3002 Desinfectantes en general	560.623	Parágrafo. Estas tarifas se actualizarán anualmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con el método y sistema definidos en la presente ley.	
3003 Jeringas desechables	731.337	Artículo 10. <i>Recaudos del Invima.</i> Los recursos que recaude el Invima en desarrollo de la presente ley, son complemento de los recursos con los cuales el Estado debe financiar la entidad en cumplimiento de los objetivos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.	
3004 Sondas, catéteres, equipos venoclisis, suturas quirúrgicas, grapas y afines	657.970	Artículo 11. <i>Reinversión.</i> Los recursos que capte el Invima en cumplimiento de la presente ley, serán reinvertidos en las actividades de inspección y vigilancia que competen al Invima.	
3005 Gasas, algodones, apósitos, curas, esparadrapos	720.758	Artículo 12. <i>Pago de la tarifa.</i> El usuario acreditará el pago de la tarifa establecida al momento de radicar su solicitud ante el Invima.	
3006 Plaguicidas	1.201.609	Artículo 13. <i>Vigencia de los Registros Sanitarios.</i> Los Registros Sanitarios tendrán una vigencia acorde a los términos fijados por las normas vigentes sobre la materia.	
3007 Jabones y detergentes sólidos	472.094	Artículo 14. <i>Vigencia.</i> La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación.	
3008 Detergentes líquidos	476.724	El Presidente del honorable Senado de la República,	
3009 Pañales desechables, toallas y protectores sanitarios	561.809	<i>Amylkar Acosta Medina.</i>	
3010 Productores odontológicos	472.873	El Secretario General del honorable Senado de la República,	
3011 Resinas de uso odontológico	479.444	<i>Pedro Pumarejo Vega.</i>	
3012 Polímeros para base de dentadura	464.469	El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,	
3013 Alineaciones para amalgamas dentales	408.178	<i>Carlos Ardila Ballesteros.</i>	
3014 Preservativos (condones)	534.906	El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,	
3015 Clasificación sanguínea o sueros	601.036	<i>Diego Vivas Tafur.</i>	
3016 Técnica cerológica para lurs (sífilis)	652.295	REPUBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL	
3017 Pruebas diagnósticas. Detección Hbsag, Hcv	888.232	Publíquese y ejecútese.	
3018 Prueba diagnóstica para chagas	743.553	Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 19 de agosto de 1997.	
3019 Pruebas diagnósticas. Detección hiv1/hiv2	881.772	ERNESTO SAMPER PIZANO	
Certificados de calidad de alimentos y bebidas			
2030 Alimentos enriquecidos con vitaminas, minerales y proteínas	828.906	El Ministro de Hacienda y Crédito Público,	
2031 Leche entera en polvo adicionada de vitamina A	530.508	<i>José Antonio Ocampo Gaviria.</i>	
2032 Derivados cárnicos	576.949	La Ministra de Salud,	
2033 Derivados de las frutas: refrescos de frutas, néctares, jugos, concentrados, pulpas adicionadas de vitamina C	439.332	<i>Marta Teresa Forero de Saade.</i>	
2034 Derivados lácteos	702.119		
2035 Derivados de la pesca: conservas, semiconservas y preparados	296.472		