

LEY 399 DE 1997

(agosto 19)

Diario Oficial No. 43.111., de 21 de agosto de 1997

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:

ARTICULO 1o. CREACION 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 5o. BASE PARA LA LIQUIDACION 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.

ARTICULO 6o. METODO PARA LA DETERMINACION 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.

PARAGRAFO. 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.

ARTICULO 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).

ARTICULO 8o. DESTINACION 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.

ARTICULO 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	1.1156.209
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
1008	Vacuna Pertussis	1.337.778
1009	Vacuna VCG	1.557.808
1010	Vacuna antirrábica	1.335.958
1011	Vacuna antiamarílica	1.605.413
1012	Vacuna antisarampionosa	1.716.708
1013	Vacuna de polio oral	1.633.312
Registro sanitario de cosméticos		
1014	Cremas para cara, manos y cuerpo	933.462
1015	Cremas depilatorias	955.728
1016	Cremas con protector solar	1.007.224
1017	Champús y enjuagues para el cabello	783.969
1018	Tintura para el cabello	782.991
1019	Onduladores, alisadores y neutralizantes para el cabello	817.226
1020	Fijadores para el cabello	788.497
1021	Productos de higiene personal: desodorantes y anti-transpirantes	885.627
1022	Esmalte para uñas	855.628
Registro sanitario de alimentos		
2001	Alimentos enriquecidos con vitaminas, minerales y proteínas	1.359.455
2002	Leche entera en polvo adicionada de vitamina A	1.061.057
2003	Derivados cárnicos	1.107.498
2004	Derivados de las frutas: refrescos de frutas, néctares, jugos, concentrados, pulpas adicionadas de vitamina C	969.881
2005	Derivados lácteos	1.232.668

2006	Derivados de la pesca: conservas, semiconservas y preparados	827.021
2007	Frutas y legumbres: conservas de frutas, bocadillos, encurtidos, mermeladas, jaleas	990.982
2008	Cereales y derivados: harinas, arepas, pastas alimenticias	1.053.420
2009	Alimentos y bebidas dietéticas: hidratantes, carbonatadas	967.131
2010	Bebidas estimulantes: café, té, mate, aromática, chocolate, cocoa	891.156
2011	Gaseosas, refrescos, aguas envasadas, helados de agua	981.895
2012	Azúcares y derivados: dulces, confites, caramelos, azúcar, miel de abejas	910.515
2013	Espicias, condimentos, salsas, aderezos, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo humano	1.128.481
2014	Grasas, aceites, margarinas	907.737
2015	Margarina con vitamina A	938.830
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
2017	Vinos y aperitivos	839.421
2018	Cervezas	831.556
	Registro Sanitario de Insumos para la Salud	
3001	Blanqueadores	598.749
3002	Desinfectantes en general	560.623
3003	Jeringas desechables	731.337
3004	Sondas, catéteres, equipos venoclisis, susuturas quirúrgicas, garpas y afines	657.970
3005	Gasas, algodones, apósitos, curas, esparadrapos	720.758
3006	Plaguicidas	1.201.609
3007	Jabones y detergentes sólidos	472.094
3008	Detergentes líquidos	476.724
3009	Pañales desechables, toallas y protectores sanitarios	561.809
3010	Productores odontológicos	472.873
3011	Resinas de uso odontológico	479.444
3012	Polímeros para base de dentadura	464.469
3013	Alineaciones para amalgamas dentales	408.178
3014	Preservativos (condones)	534.906
3015	Clasificación sanguínea o sueros	601.036
3016	Técnica cerológica para lurs (sífilis)	652.295
3017	Pruebas diagnósticas. Detección Hbsag, Hcv	888.232

3018	Prueba diagnóstica para chagas	743.553
3019	Pruebas diagnósticas. Detección hiv1/hiv2	881.772
	Certificados de calidad de alimentos y bebidas	
2030	Alimentos enriquecidos con vitaminas, minerales y proteínas	828.906
2031	Leche entera en polvo adicionada de vitamina A	530.508
2032	Derivados cárnicos	576.949
2033	Derivados de las frutas: refrescos de frutas, néctares, jugos, concentrados, pulpas adicionadas de vitamina C	439.332
2034	Derivados lácteos	702.119
2035	Derivados de la pesca: conservas, semiconservas y preparados	296.472
2036	Frutas y legumbres: conservas de frutas, bocadillos, encurtidos	460.433
2037	Cereales y derivados: harinas, arepas, pastas alimenticias	522.871
2038	Alimentos y bebidas dietéticas: hidratantes, carbonatadas	436.582
2039	Bebidas estimulantes: café, té, mate, aromática, chocolate, cocoa	360.606
2040	Gaseosas, refrescos, aguas envasadas, helados de agua	451.346
2041	Azúcares y derivados: dulces, confites, caramelos, azúcar, miel de abejas	479.966
2042	Especias, condimentos, salsas, aderezos, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo humano	597.932
2043	Grasas, aceites, margarinas	377.188
2044	Margarina con vitamina A	408.280
2045	Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra	269.763
2046	Vinos y aperitivos	308.872
2047	Cervezas	301.007
2048	Envases y empaques	509.817
2049	Análisis de materias primas, aditivos, otros	286.979
2050	Análisis de vitaminas (valor por c/u)	312.530
2051	Análisis de micotoxinas (valor por c/u)	240.591
2052	Análisis de metales por absorción atómica (valor por c/u)	244.909
2053	Análisis de trazas de metales en horno de grafito por absorción atómica (valor por c/u)	189.619
2054	Análisis varios (colorantes, conservantes, grado alcohólico)	216.826
2055	Determinación de residuos de plaguicidas clorados,	1.008.667

fosforados	
2056	Análisis microbiológico de alimentos 336.331
2057	Análisis microbiológicos especiales 187.630
2058	Análisis microscópico de alimentos 225.093
2059	Leche líquida higienizada 536.206
Otros procedimientos	
4001	Modificación registro sanitario 43.377
4002	Certificaciones y autorizaciones 14.240
4003	Vistos buenos de importación y exportación 10.794
4004	Autorizaciones de publicidad 11.999
4005	Copias auténticas del expediente por cada hoja 823
4006	Buenas prácticas de manufactura para medicamentos 2.794.725
4007	Certificados de capacidad de producción técnica para medicamentos 26.604
4008	Certificados de capacidad de buenas prácticas de manufactura de medicamentos 85.536
4009	Certificados de capacidad de existencia de establecimiento de medicamentos 163.022

PARAGRAFO. 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.

ARTICULO 10. RECAUDOS DEL INVIMA. 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.

ARTICULO 11. REINVERSION. 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.

ARTICULO 12. PAGO DE LA TARIFA. El usuario acreditará el pago de la tarifa establecida al momento de radicar su solicitud ante el Invima.

ARTICULO 13. VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS. Los Registros Sanitarios tendrán una vigencia acorde a los términos fijados por las normas vigentes sobre la materia.

ARTICULO 14. VIGENCIA. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación.

El Presidente del Honorable Senado de la República,
 AMYLKAR ACOSTA MEDINA.

El Secretario General del honorable Senado de la República,
 PEDRO PUMAREJO VEGA.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,
CARLOS ARDILA BALLESTEROS.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,
DIEGO VIVAS TAFUR.
REPUBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y ejecútese.

Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 19 de agosto de 1997.

ERNESTO SAMPER PIZANO

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,
JOSE ANTONIO OCAMPO GAVIRIA.

La Ministra de Salud,
MARIA TERESA FORERO DE SAADE.