

LEY 399 DE 1997
(agosto 19)

DIARIO OFICIAL NO. 43.111, DE 21 DE AGOSTO DE 1997. PAG. 1

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

AVISO INFORMATIVO: Consulte también las normas en la página del Diario Oficial en la siguiente dirección www.imprenta.gov.co

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 1.156.209

1002 Formas farmacéuticas líquidas: emulsiones, suspensiones, jarabes, elíxires, 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, vulos, 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 \$

1008 Vacuna Pertussis 1.337.778

1009 Vacuna VCG 1.557.808

1010 Vacuna antirrábica 1.336.958

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

en la siguiente dirección www.imprensa.gov.co

1018 Tintura para el cabello 782.991

1019 Onduladores, alisadores y neutralizantes para el cabello 817.559

1020 Fijadores para el cabello 788.497

1021 Productos de higiene personal: desodorantes y anti-transpirantes 885.627

022 Esmalte para uñas 885.628

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

en la siguiente dirección www.imprensa.gov.co

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 Especias, 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

en la siguiente dirección www.imprensa.gov.co

- 3001 Blanqueadores 598.749
- 3002 Desinfectantes en general 560.623
- 3003 Jeringas desechables 731.337
- 3004 Sondas, catéteres, equipos venoclisis, suturas quirúrgicas, grapas 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

en la siguiente dirección www.imprensa.gov.co

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

034 Derivados lácteos 702.119

2035 Derivados de la pesca: conservas, semiconservas y preparados 296.472

Tarifa \$

en la siguiente dirección www.imprensa.gov.co

- 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, ostaza, 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, fosforados 1.008.667

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

en la siguiente dirección www.imprensa.gov.co

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.

<Jurisprudencia Vigencia>

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

AVISO INFORMATIVO: Consulte también las normas en la página del Diario Oficial en la siguiente dirección www.imprenta.gov.co

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.

AVISO INFORMATIVO: Consulte también las normas en la página del Diario Oficial en la siguiente dirección www.imprenta.gov.co