	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

Entidad originadora:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”
Dirección:	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fecha (dd/mm/aa):	27 de marzo de 2026.
Proyecto de Decreto/Resolución:	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2025067543 del 22 de diciembre de 2025 “ <i>Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA</i> ”

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

Que el artículo 338 de la Constitución Política dispone que las autoridades administrativas pueden fijar la tarifa de las tasas y contribuciones que cobren como recuperación de los costos de los servicios prestados.

Que, la Ley 399 de 1997 crea una tasa, fija unas tarifas y autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, su cobro, con el propósito de recuperar los costos de los servicios prestados por el Instituto.

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, el artículo 4 de la Ley 399 de 1997 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 y d) La expedición de certificados relacionados con los registros.

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. En este mismo sentido el artículo 7 ibidem dispone del método para determinar los costos de los servicios a prestar, los cuales deben ser calculados en términos de la Unidad de Valor Básico – UVB, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 313 de la Ley 2294 de 2023, por la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, "*Colombia potencia mundial de la vida*".

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, conforme a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 1889 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, cuyo cálculo será expresado en términos de la Unidad de Valor Tributario -UVT, de conformidad con lo estipulado en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019, 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 artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 creó la Unidad de Valor Básico (UVB) estableciendo que: "*todos los cobros; sanciones; multas; tarifas; (...) actualmente denominados y establecidos con base en salarios mínimos o en Unidades de Valor tributario (UVT), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Básico (UVB) el año 2023, conforme lo dispuesto en este artículo*".

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en el ejercicio de sus funciones, tiene la responsabilidad de optimizar la gestión de trámites y servicios, garantizando mayor eficiencia, transparencia y accesibilidad para los usuarios.

Que, con el objetivo de dar cumplimiento a las facultades establecidas en el Resolución 2378 de 2008 "*Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*", se racionalizan los trámites de evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica, suministros de importación y cambios de la información de calidad del medicamento en investigación, con la creación de dos (2) nuevos códigos tarifarios: 4083-8 y 4083-9. Así mismo, teniendo en cuenta la evaluación actual de los trámites mencionados, los recursos necesarios y los documentos presentados por parte de los interesados se ajusta el valor para los códigos 4083-2 y 4083-4 y el concepto del primero.

Teniendo en cuenta la Resolución 2378 de 2008 "*Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*"; que en sus artículos 4 y 5 establece lo siguiente:

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS: Todo proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos deberá registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO 5.- APROBACIÓN DE PROYECTOS. - No se podrán iniciar proyectos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos, que no estén aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, o que no hayan obtenido visto bueno previo por parte de dicho Instituto.

De igual forma, en el Capítulo II de esta resolución, numeral 4. Evaluación del patrocinador de las investigaciones, Tabla 18. Responsabilidades del patrocinador del estudio, se establece lo siguiente:

1. El patrocinador debe obtener y documentar la aprobación del uso del producto del estudio por parte del Invima.
2. El patrocinador debe asegurar el control de la distribución y devolución del producto de investigación durante el estudio. Estas medidas incluyen: a) Suministrar el producto de investigación.

Código	Concepto
4083-8	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye cambios de la información de calidad del medicamento en investigación, e importación de suministros para protocolos de investigación
4083-9	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.

Debido al aumento de solicitudes de enmiendas con componentes de importación y de información de calidad del medicamento, se evidencia la necesidad de racionalizar estos trámites con las tarifas planteadas a crear, para que puedan ser evaluados bajo una sola solicitud, no únicamente de manera independiente como actualmente se manejan bajo las tarifas 4083, 4083-2, 4083-4, esto con el propósito de garantizar la efectividad de los procesos y procedimientos administrativos, haciendo uso de los recursos disponibles de manera más óptima y oportuna.

Código	Concepto	Cambio
4083-2	Evaluación estudios de estabilidad de medicamentos en investigación <u>para ampliación de vida útil.</u>	Revisión costeo y valor - Aumento del tiempo en la actividad “Evaluación del estudio y soportes” de 240 a 420 minutos. <u>Evaluación estudios de estabilidad de medicamentos en investigación*</u>

Actualmente, el proceso de evaluación del IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier/ Información de calidad del medicamento en investigación), un documento que puede contener hasta

2.000 folios o más y que, en la mayoría de los casos, se encuentra en idioma inglés, demanda un análisis mucho más exhaustivo que en etapas anteriores. Además del IMPD, se deben revisar otros documentos críticos, tales como:

Certificados de análisis (de uno o varios lotes del producto),
Manual de farmacia,
Etiquetas,
Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM),
Y documentos equivalentes.

En el pasado, la verificación se limitaba a los estudios de estabilidad y un resumen ejecutivo. Sin embargo, en la actualidad, los patrocinadores han optado por enviar la totalidad de la documentación técnica del producto en investigación, con el fin de sustentar de forma más sólida las solicitudes de cambios relacionados con el mismo.

Este cambio en el enfoque ha generado una ampliación significativa del tiempo requerido para la evaluación, ya que ahora se incluyen actividades adicionales no contempladas en la tarifa inicialmente justificada.


En consecuencia, se hace evidente la necesidad de ajustar los tiempos y recursos destinados a este proceso, considerando la complejidad y el volumen de las nuevas actividades que ahora forman parte integral de la evaluación técnica del producto en investigación.

* También se realizará cambio en la descripción, debido a que, la evaluación de cambios en la información de calidad del medicamento de investigación no sólo contempla la ampliación de vida útil, incluye también cambio fabricante y/o domicilio, inclusión de nuevo fabricante, cambio en las condiciones de almacenamiento, de envase, forma farmacéutica, concentración y demás cambios de las características físicas o químicas del producto en investigación que impacten su calidad y estabilidad, en general las condiciones aprobadas en el sometimiento inicial.

Código	Concepto	Cambio
4083-4	Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.	Revisión costeo y valor - Aumento del tiempo en la actividad "Evaluación del documento y soportes" de 30 a 120 minutos.

Con la resolución de las solicitudes de importación realizados hasta la fecha, se ha evidenciado que los 30 minutos inicialmente estipulados para la evaluación de una solicitud de importación de medicamentos en investigación, kits de laboratorio y/o demás suministros necesarios para el desarrollo de estudios clínicos en el país, no son suficientes.

Estas solicitudes pueden variar en complejidad, desde casos simples hasta solicitudes extensas, que incluyen información adicional o están ligadas a otros procesos regulatorios. En particular, muchas vienen asociadas a la aprobación de una enmienda o a una solicitud de estabilidad, lo cual implica realizar una revisión técnica e investigativa previa antes de emitir un concepto final.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													
<p>Este contexto ha demostrado que la evaluación no se limita únicamente a una verificación documental, sino que requiere un análisis más profundo que incluye:</p> <p>Revisión de antecedentes regulatorios del estudio, Verificación de información relacionada con otras solicitudes previamente aprobadas o en curso, Evaluación técnica del impacto del material importado sobre el desarrollo del estudio.</p> <p>Por lo tanto, se considera necesario revisar y ajustar el tiempo asignado a estas actividades, ya que el proceso actual demanda una dedicación mayor a la inicialmente contemplada, con el fin de garantizar evaluaciones rigurosas, consistentes y alineadas con los estándares regulatorios vigentes</p> <p>De todo lo anterior, se puede evidenciar que las tarifas a implementar y ajustar cuentan con sustento, en tanto, se trata de gastos o costos en los que se incurre con el propósito de controlar la calidad de los medicamentos, dado que las investigaciones clínicas entre otros fines buscan evaluar la eficacia y seguridad de un medicamento, características básicas que se requieren para considerar que cierto medicamento es de calidad.</p>														
<p>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO (Por favor indique el ámbito de aplicación o sujetos obligados de la norma)</p> <p>El ámbito de aplicación del presente proyecto normativo corresponde a la población colombiana en general.</p>														
<p>3. VIABILIDAD JURÍDICA</p> <p>(Por favor desarrolle cada uno de los siguientes puntos)</p> <p>3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo</p> <p>3.2 El artículo 4 del Decreto 2078 de 2012 establece que el Invima en cumplimiento de sus objetivos desarrollará las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.</i> <i>2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.</i> 														

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

3. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...)

Asimismo, el artículo 5 íbidem establece que el patrimonio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) está compuesto por diversas fuentes de recursos y bienes que garantizan su funcionamiento. Esto incluye asignaciones presupuestales nacionales, créditos internos y externos, ingresos generados por la prestación de servicios como licencias sanitarias y registros, donaciones, bienes transferidos de otras entidades públicas y cualquier otro recurso lícito conforme a la normativa vigente.

Por su parte el numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 establece que el Director General del Invima tiene la función de expedir actos administrativos relacionados con la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios.

De conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política, le corresponde de manera exclusiva al Congreso de la República crear y fijar las tasas, impuestos y contribuciones, determinando todos sus elementos. Para el caso de las tasas, se ha permitido que el Congreso no defina de manera exacta el elemento “tarifa” y en su lugar establezca un sistema y método que permita a la autoridad administrativa (sujeto activo) calcular el valor correspondiente.

En este margen la Ley 399 de 1997, faculta al Instituto para recuperar los costos generados por la prestación de servicios a todas aquellas instituciones objeto de vigilancia de esta autoridad, tal y como lo establece el artículo 1 de la citada norma:

“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”.**

En esta línea, es importante precisar que la tasa está compuesta por los siguientes elementos:

SUJETO ACTIVO: Acreedor concreto de la suma pecuniaria en que en general se concreta el tributo y quien tiene entonces la facultad de exigir esa prestación.¹

SUJETO PASIVO: Aquel en quien recae la obligación del pago del tributo; la persona quien incurre en la realización del hecho generador del tributo y por ende se encuentra obligada a pagarlo.

HECHO GENERADOR: *La situación de hecho, que es indicadora de una capacidad contributiva, y que la Ley establece de manera abstracta como situación susceptible de generar la obligación tributaria, de suerte que si se realiza concretamente ese presupuesto fáctico, entonces nace al mundo jurídico la correspondiente obligación fiscal.*²

TARIFA. *Es la magnitud o monto que se aplica a la base gravable y en virtud de la cual se determina el valor final en dinero que debe pagar el contribuyente.*³

El artículo 4 de la norma en cita prevé los hechos generadores de la tasa, susceptibles de cobro, a saber:

“HECHO GENERADOR: *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. <Literal INEXEQUIBLE> Corte Constitucional. Sentencia C- 167-14 de 19 de marzo de 2014, Magistrada Ponente Dra. María Victoria Calle Correa. “*

Por su parte la Ley 2069 de 2020, dispone que el INVIMA deberá establecer tarifas diferenciadas de acuerdo con el tamaño empresarial de sus usuarios, conforme corresponda al método y sistema definido por el ordenamiento jurídico vigente.

¹ Corte Constitucional, Sentencia C-155 de 2003. M.P. Eduardo Montealegre Lynnet.

² Corte Constitucional, Sentencia C-987 de 1999 MP. Alejandro Martínez Caballero.

³Cfr. Corte Constitucional, Sentencia C-537 de 1995. Ver también: Juan Rafael Bravo Arteaga, Nociones Fundamentales de Derecho Tributario, Bogotá, Legis, 2000.

“Artículo 2. TARIFAS DIFERENCIADAS DEL REGISTRO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA. Modifíquese el artículo 9 de la Ley 399 de 1997, el cual quedará así:

Artículo 9. Manual de tarifas. El Gobierno nacional reglamentará el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá tarifas diferenciadas de acuerdo con la clasificación de tamaño empresarial que se encuentre vigente. A partir del método y sistema definidos en la presente ley, el Invima definirá el porcentaje de la tarifa que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas.

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las pequeñas y medianas empresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio. En el caso de que las empresas decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.

Parágrafo 2. En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores de acuerdo con la tipificación actual en el marco del Decreto 691 de 2018 o aquellos que lo modifiquen o deroguen, teniendo en cuenta la clasificación vigente sobre tamaño empresarial, quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

El mismo tratamiento, recibirán las cooperativas, las asociaciones mutuales y las asociaciones agropecuarias, étnicas y campesinas que desarrollen actividades económicas productivas y que clasifiquen como microempresas, para lo cual se les aplicarán las disposiciones del Decreto 957 de 2019.

No podrán acceder a las tarifas diferenciadas, las microempresas que se encuentren en una situación de subordinación respecto de gran empresa, o pertenezcan a un grupo empresarial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 260 y 261 del Código de Comercio. En el caso de que las empresas beneficiarias de la excepción de la tarifa decidan ceder su registro, las empresas cesionarias deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.”

A través del Decreto 1889 de 2021, el Gobierno Nacional adoptó el manual de tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el INVIMA, así como los criterios a partir de los cuales se debe establecer la tarifa diferenciada respecto de los registros sanitarios que soliciten las pequeñas y medianas empresas por primera vez, atendiendo lo dispuesto por la Ley 2069 de 2020.

“Artículo 3. Estructura del manual tarifario. De acuerdo con los hechos generadores establecidos en el artículo 4o de la Ley 399 de 1997, el “Manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el INVIMA” que hace parte integral del presente Decreto se estructura así:

- i) La categoría o clasificación del trámite, agrupado por producto o servicio de competencia del INVIMA,
- ii) Un código de identificación tarifario con el propósito de que el interesado identifique el tipo de servicio que solicite,
- iii) Concepto que describe el servicio y,
- iv) Valor expresado en UVT.

Artículo 4. Actualización del manual tarifario. El Invima actualizará, a partir del 1o de enero de cada año, mediante acto administrativo, los servicios y las tarifas para los servicios descritos en el manual tarifario,

siguiendo el método y sistema señalados en los artículos 6o y 7o de la Ley 399 de 1997 y su cálculo será expresado en términos de la Unidad de Valor Tributario (UVT), de conformidad con lo estipulado en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019.

Parágrafo. *El Invima en cualquier momento, incluirá o excluirá de este manual los servicios derivados de la reglamentación sanitaria que dé lugar a la tasa.”*

3.2. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

La Resolución N. 202567543 de 22 de diciembre de 2025 “*Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA*”, es modificada parcialmente, con el fin de actualizar los códigos tarifarios 4083-2, 4083-4, e incluir los siguientes códigos tarifarios 4083-8 y 4083-9, así:

Código	Concepto	UVB
4083-2	Evaluación de cambios de la información de calidad del medicamento en investigación	121,87
4083-4	Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación	55,62
4083-8	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye cambios de la información de calidad del medicamento en investigación, e importación de suministros para protocolos de investigación	232,53
4083-9	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.	166,40

3.3 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

La Resolución N. 202567543 de 22 de diciembre de 2025 “*Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA*”, continúa vigente en las demás tarifas que no son objeto de modificación por el presente proyecto de resolución.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No hay jurisprudencia que deba ser tenida en cuenta para la expedición del presente proyecto.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No se advierten situaciones adicionales.

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

(Por favor señale el costo o ahorro de la implementación del acto administrativo)

Con la incorporación de los dos nuevos códigos tarifarios (4083-8 y 4083-9), el ciudadano obtiene el acceso a la evaluación de Enmiendas, Importación de suministros e información de calidad del producto en Investigación o de Enmiendas e Importación de suministros en una sola solicitud bajo la normativa vigente, optimizando los recursos del Instituto en relación con costos directos (Talento Humano) e indirectos. El usuario realizará una sola radicación y recibirá un solo acto administrativo, para casos en los que actualmente le implica realizarlo 3 veces de manera independiente, evidenciando un ahorro en costos de actividades administrativas y en tiempos de respuesta y efectividad por parte del Instituto.

Y con el ajuste de las tarifas ya existentes (4083-2 y 4083-4), el Instituto, obtiene la remuneración que corresponde por las actividades involucradas en la evaluación de este tipo de solicitudes con los recursos necesarios para la revisión total de la información y soportes remitidos (tiempo total requerido por profesional).

Costos propuestos (2025), que surtirían ajuste al valor de UVB del año vigente de la aprobación.

- Código tarifario 4083-8 (nuevo)

4083-8 Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye cambios de la información de calidad del medicamento en investigación e importación de suministros para protocolos de investigación (nueva 1)				
DISTRIBUCIÓN DE COSTOS TARIFA				
ITEM	COMPONENTE DEL COSTO	VALOR \$	Descripción de la valoración de costos	%
1	TALENTO HUMANO DIRECTO	\$ 2.733.595	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	97,1%
2	MATERIALES Y SUMINISTROS	\$ 3.747	Valoración de Insumos (artículos de oficina básicos papel, esferos, cuadernos, tóner, impresoras carpetas, suministros etc.), utilizados directamente en la prestación del servicio.	0,13%
3	MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 10.587	Valoración del Mobiliario, elementos de cómputo, de acuerdo con el tiempo de utilización en la prestación del servicio, se realiza teniendo en cuenta la depreciación de estos de acuerdo con la normativa contable vigente y del ingreso al almacén de la entidad.	0,4%
4	OTROS COSTOS INDIRECTOS	\$ 68.010	Valoración de los costos de: • Programas de tecnificación y mantenimiento de la operación de los servicios. • Talento humano que interviene indirectamente en la prestación del servicio indirecto • Servicios públicos y vigilancia	2,4%
7	TIQUETES Y VIATICOS	\$ -	La valoración de tiquetes, transporte y viáticos se realiza cuando se requiere el desplazamiento de los servidores públicos que intervienen directamente en la prestación del servicio a sitios distintos a la ciudad sede de su lugar de trabajo en el desarrollo de sus funciones. De conformidad con el decreto que fija las escalas de viáticos.	0,0%
VALOR TOTAL TARIFA		\$ 2.815.938		
TARIFA EN UVB		232,53		

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN

Código	GDI-DIE-IN
Versión	
Tipo	
Implementación	00/00/2026
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

- **Código tarifario 4083-9 (nuevo)**

4083-9 Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación, (nueva 2)				
DISTRIBUCIÓN DE COSTOS TARIFA				
ITEM	COMPONENTE DEL COSTO	VALOR \$	Descripción de la valoración de costos	%
1	TALENTO HUMANO DIRECTO	\$ 1.936.330	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	96,1%
2	MATERIALES Y SUMINISTROS	\$ 3.747	Valoración de insumos (artículos de oficina básicos papel, esferos, cuadernos, tóner, impresoras carpetas, suministros etc.), utilizados directamente en la prestación del servicio.	0,19%
3	MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 7.431	Valoración del Mobiliario, elementos de cómputo, de acuerdo con el tiempo de utilización en la prestación del servicio, se realiza teniendo en cuenta la depreciación de estos de acuerdo con la normativa contable vigente y del ingreso al almacén de la entidad.	0,4%
4	OTROS COSTOS INDIRECTOS	\$ 67.597	Valoración de los costos de: • Programas de capacitación y mantenimiento de la operación de los servicios, • Talento humano que interviene indirectamente en la prestación del servicio indirecto • Servicios públicos y vigilancia	3,4%
7	TIQUETES Y VIATICOS	\$ -	La valoración de tiquetes, transporte y viáticos se realiza cuando se requiere el desplazamiento de los servidores públicos que intervienen directamente en la prestación del servicio a sitios distintos a la ciudad sede de su lugar de trabajo en el desarrollo de sus funciones. De conformidad con el decreto que fija las escalas de viáticos.	0,0%
VALOR TOTAL TARIFA		\$ 2.015.104		
TARIFA EN UVB		166,40		

- **Código tarifario 4083-2**

4083-2 Evaluación de cambios de la información de calidad del medicamento en investigación				
DISTRIBUCIÓN DE COSTOS TARIFA				
ITEM	COMPONENTE DEL COSTO	VALOR \$	Descripción de la valoración de costos	%
1	TALENTO HUMANO DIRECTO	\$ 1.403.750	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	95,1%
2	MATERIALES Y SUMINISTROS	\$ 1.873	Valoración de insumos (artículos de oficina básicos papel, esferos, cuadernos, tóner, impresoras carpetas, suministros etc.), utilizados directamente en la prestación del servicio.	0,13%
3	MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 5.287	Valoración del Mobiliario, elementos de cómputo, de acuerdo con el tiempo de utilización en la prestación del servicio, se realiza teniendo en cuenta la depreciación de estos de acuerdo con la normativa contable vigente y del ingreso al almacén de la entidad.	0,4%
4	OTROS COSTOS INDIRECTOS	\$ 64.935	Valoración de los costos de: • Programas de capacitación y mantenimiento de la operación de los servicios, • Talento humano que interviene indirectamente en la prestación del servicio indirecto • Servicios públicos y vigilancia	4,4%
7	TIQUETES Y VIATICOS	\$ -	La valoración de tiquetes, transporte y viáticos se realiza cuando se requiere el desplazamiento de los servidores públicos que intervienen directamente en la prestación del servicio a sitios distintos a la ciudad sede de su lugar de trabajo en el desarrollo de sus funciones. De conformidad con el decreto que fija las escalas de viáticos.	0,0%
VALOR TOTAL TARIFA		\$ 1.475.846		
TARIFA EN UVB		121,87		

Valor actual 1'218.505 – 195,48 costeo vigente del 2017

FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN

Código	GDI-DIE-IN
Versión	
Tipo	
Implementación	00/00/2026
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

- **Código tarifario 4083-4**


4083-4 Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación				
DISTRIBUCIÓN DE COSTOS TARIFA				
ITEM	COMPONENTE DEL COSTO	VALOR \$	Descripción de la valoración de costos	%
1	TALENTO HUMANO DIRECTO	\$ 604.692	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	89,8%
2	MATERIALES Y SUMINISTROS	\$ 3.747	Valoración de Insumos (artículos de oficina básicos papel, esferos, cuadernos, tóner, impresoras carpetas, suministros etc.), utilizados directamente en la prestación del servicio.	0,56%
3	MAQUINARIA Y EQUIPO	\$ 2.107	Valoración del Mobiliario, elementos de cómputo, de acuerdo con el tiempo de utilización en la prestación del servicio, se realiza teniendo en cuenta la depreciación de estos de acuerdo con la normativa contable vigente y del ingreso al almacén de la entidad.	0,3%
4	OTROS COSTOS INDIRECTOS	\$ 63.012	Valoración de los costos de: • Programas de tecnificación y mantenimiento de la operación de los servicios, • Talento humano que interviene indirectamente en la prestación del servicio indirecto • Servicios públicos y vigilancia	9,4%
7	TIQUETES Y VIATICOS	\$ -	La valoración de tiquetes, transporte y viáticos se realiza cuando se requiere el desplazamiento de los servidores públicos que intervienen directamente en la prestación del servicio a sitios distintos a la ciudad sede de su lugar de trabajo en el desarrollo de sus funciones. De conformidad con el decreto que fija las escalas de viáticos.	0,0%
VALOR TOTAL TARIFA		\$ 673.558		
TARIFA EN UVB		55,62		

Valor actual 457.575 – 39,61 UVB costeo vigente del 2017

De acuerdo con la información recopilada y consolidada para la construcción de los costeos y la obtención de los valores anteriormente descritos, se estima que al instituto por estas tarifas se reciban los ingresos que se relacionan a continuación:

Código de la tarifa	Nombre tarifa	Universo estimado a solicitar por trámite o tarifa 2026 - 2027	Promedio por año	Estimadas a ejecutar durante 2026	Estimadas a ejecutar durante 2027	Valor tarifa	Proyección 2026	Proyección 2027
4083-8	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye cambios de la información de calidad del medicamento en investigación e importación de suministros para protocolos de investigación	80	36	36	40	\$ 2.686.187	\$ 96.702.732	\$ 107.447.480
4083-9	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación clínica que incluye solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación.	70	26	30	30	\$ 1.922.253	\$ 57.667.590	\$ 57.667.590
4083-2	Evaluación de cambios de la información de calidad del medicamento en investigación	155	77	75	80	\$ 1.461.906	\$ 109.642.950	\$ 116.952.480
4083-4	Evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación	210	190	200	180	\$ 642.523	\$ 128.504.600	4083-4

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	Código Versión Tipo Implementación Alcance Nivel de confidencialidad <p style="text-align: right;">GDI-DIE-IN 00/00/2026 Invima Público</p>
<p>5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)</p> <p>(Por favor indique si cuenta con los recursos presupuestales disponibles para la implementación del proyecto normativo)</p> <p>El contenido del proyecto regulatorio no establece disposiciones sobre las cuales se deba realizar viabilidad o disponibilidad presupuestal.</p>		
<p>6. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos)</p> <p>La metodología empleada para actualizar las tarifas por asignación y uso de las frecuencias es una fórmula simple de indexación y no se requiere estudio técnico para su estimación.</p>		
ANEXOS:		
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	N/A	
Concepto(s) de Ministerio de Salud y Protección Social	N/A	
Informe de observaciones y respuestas	En caso de presentarse observaciones se incluirá la respectiva matriz de respuesta	
Concepto de Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	N/A	
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	N/A	

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN	<table> <tr> <td>Código</td> <td>GDI-DIE-IN</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implementación</td> <td>00/00/2026</td> </tr> <tr> <td>Alcance</td> <td>Invima</td> </tr> <tr> <td>Nivel de confidencialidad</td> <td>Público</td> </tr> </table>	Código	GDI-DIE-IN	Versión		Tipo		Implementación	00/00/2026	Alcance	Invima	Nivel de confidencialidad	Público
Código	GDI-DIE-IN													
Versión														
Tipo														
Implementación	00/00/2026													
Alcance	Invima													
Nivel de confidencialidad	Público													

Otro (Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)	<i>N/A</i>
--	------------

Aprobó:

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

ANDRÉS FERNANDO MESA VALENCIA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

JINA MARCELA LOZANO BEDOYA
Jefe Oficina Asesora de Planeación