DECRETO 1889 DE 2021

(diciembre 30)

D.O. 51.903, diciembre 30 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 Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los artículos 189, numeral 11, de la Constitución Política y 9° de la Ley 399 de 1997, modificado por el artículo 2° de la Ley 2069 de 2020 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 338 de la Constitución Política permite que “las autoridades fijen la tarifa de las tasas y contribuciones que cobren a los contribuyentes, como recuperación de los costos de los servicios que les presten o participación en los beneficios que les proporcionen; pero el sistema y el método para definir tales costos y beneficios, y la forma de hacer su reparto, deben ser fijados por la ley, las ordenanzas o los acuerdos”.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cuyo objeto es la ejecución de “las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de 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 otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.

Que, en ejercicio de esa atribución legal, esa entidad actúa como la institución sanitaria de referencia nacional, responsable de brindar confianza a la población en general, en cuanto a los productos de consumo humano, para lo cual ejerce actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, constituyéndose en uno de los pilares para la garantía del derecho fundamental a la salud, en los términos del literal e) del artículo 5° de la Ley 1751 de 2015.

Que la Ley 399 de 1997 creó la tasa para la financiación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), fijó unas tarifas y autorizó a dicha entidad para su cobro por los servicios prestados con ocasión de los trámites que se surten en esa entidad para los productos objeto de su competencia, tal como lo señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Que la Ley 399 estableció los sujetos activo y pasivo, disponiendo que el sujeto activo de la tasa o contribución será el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), que recaudará esta tasa directamente o a través de otras entidades, y como sujeto pasivo a 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 las Leyes 09 de 1979 y 100 de 1993 y demás disposiciones legales.

Que la misma norma, previó los hechos generadores de la tasa, la base para su liquidación, el método y el sistema para definir la tarifa, y otras disposiciones relacionadas con la destinación de los recursos, el recaudo de estos, y la reinversión de los mismos en las actividades de inspección, vigilancia y control, que desarrolla el Invima como autoridad sanitaria del orden nacional; igualmente le asignó la competencia para la actualización de

las tarifas de acuerdo con el método y sistema allí definido, función que desarrolló mediante diferentes actos administrativos para cada vigencia, hasta el año 2020.

Que el artículo 2° de la Ley 2069 de 2020, modificó el artículo 9° de la Ley 399 de 1997, previendo que, "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)", y, en su parágrafo 1º, ordenó al Instituto establecer tarifas diferenciadas que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas para el registro ante esa entidad, de acuerdo con la clasificación de tamaño empresarial vigente, a partir de método y sistema definidos en la Ley 399 de 1997.

Que la Ley 1955 de 2019, expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad", disponiendo, en el artículo 49, que a partir del 1° de enero de 2020, "todos los cobros, sanciones, multas, tasas, tarifas y estampillas, actualmente denominados y establecidos con base en el salario mínimo mensual legal vigente (smmlv), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Tributario (UVT). En adelante, las actualizaciones de estos valores también se harán con base en el valor de la UVT vigente".

Que el Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en el Capítulo 13 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2, reglamenta la clasificación de las micro, pequeñas, medianas y grandes empresas, teniendo en cuenta para ello el criterio de ventas brutas, asimilado al de ingresos por actividades ordinarias anuales, acorde con lo previsto en el artículo 2º de la Ley 590 de 2000, modificado por el artículo 43 de la Ley 1450 de 2011, precisando en el artículo 2.2.1.13.2.1 que "Para efectos de la clasificación del tamaño empresarial se tendrá como criterio exclusivo los ingresos por actividades ordinarias anuales de la respectiva empresa. El nivel de ingresos por actividades ordinarias anuales con base en el cual se determina el tamaño empresarial variará dependiendo del sector económico en el cual la empresa desarrolle su actividad".

Que el artículo 2.2.1.13.2.2. del Decreto 1074 de 2015, establece los rangos para la definición del tamaño empresarial, de acuerdo con el sector económico manufactura, servicios y comercio, que se tendrá en cuenta como criterio adicional para determinar las tarifas diferenciadas que deberán pagar las pequeñas y medianas empresas para la expedición de los registros sanitarios de los productos objeto de su competencia, ante el Invima, de acuerdo con la clasificación de tamaño empresarial vigente.

Que el Invima remitió al Ministerio de Salud y Protección Social la información relacionada con los servicios y trámites que actualmente presta, en concordancia con los hechos generadores y los cálculos del costo de cada servicio, siguiendo el método y sistema señalados en los artículos 6° y 7° de la Ley 399 de 1997.

Que en virtud de lo previsto en el numeral 8 del artículo 8° de la Ley 1437 de 2011 y en el artículo 2.1.2.1.14 del Decreto 1081 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de la Presidencia de la República, el presente Decreto fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, por un término de quince (15) días, del 4 de octubre al 19 de octubre del 2021, a efectos de recibir comentarios y observaciones, los cuales fueron analizados al momento de estructurar este Decreto.

Que, conforme a lo anterior, se hace necesario reglamentar 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), de acuerdo con lo señalado en la Ley 399 de 1997, modificada por el artículo 2° de la Ley 2069 de 2020, así como establecer los criterios para que el INVIMA establezca la tarifa diferenciada de los registros sanitarios que le soliciten las pequeñas y medianas empresas por primera vez en el país.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto adoptar 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) en el Anexo Técnico "Manual de tarifas para el cobro de los servicios prestados por el Invima" que hace parte integral del presente Decreto y definir los criterios para que el Invima establezca la tarifa diferenciada de los registros sanitarios que le soliciten las pequeñas y medianas empresas por primera vez.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto aplican a:

2.1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

2.2. Las personas naturales o jurídicas que requieran los servicios del Invima, en el marco de lo dispuesto en el artículo 1° de la Ley 399 de 1997, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

2.3. Los demás sujetos pasivos de la tasa que incurran en los hechos generadores.

Parágrafo. Para efectos de la aplicación de las tarifas diferenciadas previstas en el parágrafo 1° del artículo 2° de la Ley 2069 de 2020, se tendrán en cuenta las pequeñas y medianas empresas que cumplan con los requisitos establecidos en el Capítulo 13 Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, y que soliciten ante el INVIMA el registro sanitario de los productos objeto de su competencia, de acuerdo con las normas sanitarias vigentes en esa materia.

Artículo 3°. Estructura del manual tarifario. De acuerdo con los hechos generadores establecidos en el artículo 4° 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 6° y 7° 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.

Artículo 5°. Criterios para determinar la tarifa diferenciada de los registros sanitarios que soliciten ante el Invima, las pequeñas y medianas empresas por primera vez. El Invima aplicará la tarifa diferencial para las pequeñas y medianas empresas interesadas en obtener los registros sanitarios por primera vez para los productos objeto de competencia de esa entidad, a partir del presente manual tarifario, así:

5.1. Para las medianas empresas, el valor de la tarifa será fijado en un rango comprendido entre el 70% y 90% del valor establecido en el manual tarifario.

5.2. Para las pequeñas empresas, el valor de la tarifa será fijado en un rango comprendido

entre el 40% y 60% del valor establecido en el manual tarifario.

Parágrafo 1°. Para la determinación de la tarifa en cada caso, el INVIMA tendrá en cuenta el ingreso de la empresa de acuerdo con el Decreto 957 de 2019 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2°. Para la aplicación de la tarifa diferenciada, los interesados deberán acreditar la condición de empresa pequeña o mediana y hacer el respectivo pago de la misma, al momento de la radicación de la solicitud del correspondiente registro sanitario.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 30 de diciembre de 2021.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.