ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 2026072440 DE 2026

(noviembre 9)

mediante la cual se modifica parcialmente la Resolución número 2025067543 del 22 de diciembre de 2025, por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), modificada por las Resoluciones números 2026033499 del 30 de junio, 2026058314 del 23 de septiembre de 2026 y 2026063102 del 8 de octubre de 2026.

La Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto número 2078 de 2012, 4°, 5°, 6° y 7° de la Ley 399 de 1997, artículo 2° de la Ley 2069 de 2020, artículo 4° y 5° del Decreto número 1889 de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que, conforme a la ley, las ordenanzas, los acuerdos y especialmente lo señalado en el artículo 338 de la Constitución Política, 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, así mismo, el artículo 4° de la mencionada ley 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; d) La expedición de certificados relacionados con los registros.

CONSULTORSALUD

consultorsalud

Que, de acuerdo con el artículo 6º de la citada normatividad, la determinación de las tarifas por los servicios prestados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) debe fundamentarse en criterios técnicos que permitan recuperar los costos totales de operación y aquellos asociados con los programas de tecnificación y modernización de los servicios, expresando dichas tarifas en salarios mínimos legales diarios vigentes. Para ello, se deben identificar y estandarizar los procedimientos mediante flujogramas, cuantificar los materiales, suministros, recursos tecnológicos y humanos requeridos, incorporar proporcionalmente los gastos de administración general, valorar los insumos conforme a los precios de mercado y determinar los costos del personal directamente involucrado en la prestación de los servicios, así como los derivados de su modernización. De igual forma, debe estimarse la frecuencia de utilización de los servicios sujetos al cobro de la tarifa. Todo este proceso debe desarrollarse bajo parámetros de máxima eficiencia y de conformidad con los principios y normas aplicables de la contabilidad de costos y del Plan General de Contabilidad Pública.

Así mismo, el artículo 7° de esta Ley dispone del método para determinar los costos de los servicios a prestar. En 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", estos costos deben ser calculados en términos de la Unidad de Valor Básico (UVB).

Que, a través de Sentencia C-402 de 2010 de la Corte Constitucional, se define el concepto de tasa 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 Gobierno nacional expidió el Decreto número 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 número 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.

consultorsalud

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, en cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución número 1405 de 2022, *por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*, esta entidad desarrolló una plataforma *in house* para el reporte de los atributos del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Así mismo, se desarrollaron actividades de asistencia técnica con los usuarios y publicaron guías e instrumentos para facilitar el reporte.

Que desde el Invima se han desarrollado actividades para optimizar la plataforma en el sentido de eliminar documentación duplicada como soporte del reporte efectuado por los titulares de los registros sanitarios, así como racionalizar el reporte y actualización de la información.

Que, una vez culminado el régimen transitorio previsto en el artículo 15 de la Resolución número 1405 de 2022 y en desarrollo de las optimizaciones que serán implementadas en la plataforma para el reporte de nuevos registros sanitarios, las actuaciones que adelante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para verificar el cumplimiento de las obligaciones asociadas al reporte del estándar semántico y la codificación estarán dirigidas a identificar la existencia de omisiones, inconsistencias o inexactitudes en la información suministrada por los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la citada resolución. Dichas actuaciones de verificación, vigilancia y control se desarrollarán en ejercicio de las funciones misionales legalmente atribuidas a la Entidad.

Que, conforme a lo anteriormente expuesto, se hace necesario la exclusión del manual tarifario, la tarifa identificada con el Código 4003-1 *"Reporte de Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos Diagnóstico In Vitro (1-182 Códigos UDI-DI)".*

Que la presente resolución tiene por efecto excluir la tarifa correspondiente al reporte del estándar semántico y la codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, sin modificar las obligaciones establecidas en la Resolución número 1405 de 2022 a cargo de los titulares de los registros sanitarios y de los permisos de comercialización de dichos productos. En consecuencia, la exclusión de la tarifa no exime a los referidos titulares del cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el estándar semántico y la codificación, de conformidad con la normativa vigente.

consultorsalud

Que, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011) y el artículo 2.1.2.5.1.4 del Decreto número 385 de 2026, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), publicó el proyecto de resolución en su página web oficial, para comentarios y observaciones de la ciudadanía, durante el periodo comprendido entre el 2 al 17 de octubre de 2026.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Modificación*. Modificar parcialmente la Resolución número 2025067543 del 22 de diciembre de 2025, *por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)*, *modificada por las Resoluciones números 2026033499 del 30 de junio, 2026058314 del 23 de septiembre de 2026 y 2026063102 del 8 de octubre de 2026*, de conformidad con la parte motiva del presente acto administrativo.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación*. La presente resolución aplica a los titulares de los registros sanitarios o de los permisos de comercialización que realicen el reporte de Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos Diagnóstico In Vitro.

Artículo 3°. *Exclusión*. Excluir de la Resolución número 2025067543 del 22 de diciembre de 2025, *por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)*, *modificada por las Resoluciones números 2026033499 del 30 de junio, 2026058314 del 23 de septiembre de 2026 y 2026063102 del 8 de octubre de 2026,* la tarifa identificada con el código 4003-1 "*Reporte de Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos Diagnóstico In Vitro (1-182 Códigos UDI-DI*)".

Artículo 4°. *Publicación*. Ordenar la publicación de la presente resolución en el ***Diario Oficial*** y en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 5°. *Vigencia y derogatoria*. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el ***Diario Oficial*** y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Se expide en Bogotá, D. C., a 9 de noviembre de 2026.

La Directora General,

Sindy Pahola Pulgarín Madrigal.

(C. F.).

consultorsalud