

## **RESOLUCIÓN 2016031844 DE 2016**

(agosto 19)

Diario Oficial No. 49.973 de 22 de agosto de 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

*Por la cual se actualizan las tarifas en el Invima.*

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en los artículos 10, numeral 22, del Decreto número 2078 de 2012, 4º, 5º, 6º, 7º y el parágrafo del artículo 9º de la Ley 399 de 1997, y

### **CONSIDERANDO:**

Que según el inciso 2º del artículo 338 de la Constitución Política, la ley, las ordenanzas y los acuerdos pueden permitir a las autoridades administrativas fijar la tarifa de las tasas y contribuciones;

Que el Congreso de la República a través de la Ley 399 de 1997 autorizó el cobro de una tasa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), a los usuarios de los servicios prestados por la entidad;

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 solo se origina a partir de su solicitud"*;

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 1º de la Ley 399 de 1997, el objetivo de la creación de dicha tasa, es la recuperación de los costos por los servicios prestados por el Invima;

Que, así mismo, el artículo 4º 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;

Que, de otra parte, los artículos 6º y 7º de la Ley 399 de 1997 establecieron respectivamente el método y el sistema para la determinación de la tarifa, para lo cual se señalaron las pautas técnicas a utilizar;

Que según los términos del párrafo del artículo 9º de la Ley 399 de 1997 las 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 citada ley;

Que el artículo 22 del Decreto número 677 de 1995 modificado por el Decreto número 1505 de 2014, exige a los interesados dentro del trámite de expedición de registros, modificación y/o renovación de registros sanitarios de los medicamentos definidos por la Resolución número 1124 de 2016, *"por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen"*, aportar los resultados de los estudios de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia, los cuales estudiará la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y en ese sentido, se procederá a la inclusión de los Códigos 1001-11 y 4001-41 relacionados con los servicios de expedición de registros, modificación y/o renovación de registros sanitarios ya incluidos en el manual tarifario en virtud de lo descrito en el literal a) del artículo 4º de la ley 399 de 1997;

Que con ocasión a la expedición del Acuerdo número 003 de 2014, *"por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)"* se modificó la denominación de la Sala especializada de productos naturales por Sala especializada productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios y en ese sentido se procederá a la modificación del concepto del Código 4001-26;

Que con el propósito de brindar claridad a los usuarios, se cambiará la descripción del Código 4001-31 en el sentido de especificar que el servicio versa sobre los alimentos, quedando de la siguiente manera *"Modificación automática de Registro, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria de Alimentos, relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos"*;

Que con el fin de brindar mayor claridad a los usuarios, es necesario incluir en la descripción de los Códigos 4001-32 4001-33, 4001-34 y 4001-35, *"y/o adición de variedades y/o marcas y/o presentaciones comerciales"* acogiendo los términos del artículo 42 de la Resolución número 2674 de 2013;

Que en el Decreto número 2092 de 1986 existen parámetros legales que permiten bajo unas condiciones específicas, la importación de reactivos *in vitro* para donación, que pese a la antigüedad de la norma recientemente se han presentado este tipo de trámites ante la entidad; lo que implica una actuación del Instituto tendiente a autorizar este tipo de donaciones internacionales verificando la calidad y los estándares técnicos de seguridad; y en consecuencia dicha actividad solicitada ante el Invima por interesado, se encuadra en el literal c) del artículo 4º de La Ley 399 de 1997 y por tanto se procederá a incluir *"y reactivos de diagnóstico in vitro"* en los conceptos de los Códigos 4002-32, 4002-33 y 4002-34;

Que en el ejercicio de actualización anual de las tarifas, previsto en el parágrafo del artículo 9º de la Ley 399 de 1997, el cual se adelanta de acuerdo con el método y sistema definidos en la mencionada ley, para garantizar la recuperación de los costos de los servicios prestados por la Entidad, se hace necesario actualizar conforme el procedimiento que las soporta los servicios contenidos en los Códigos Tarifarios 4023-1, 4023-2 y 4023-3. Respecto del Código 4023-1 se surtirá una modificación en la descripción con el propósito de especificar que los bancos de semen y demás bancos de componentes anatómicos hacen parte de este servicio cobijado bajo la denominación normativa de unidades de biomedicina reproductiva.

Que se procederá a la inclusión de los términos *"plantas de beneficio animal, desposte y desprese"* en la descripción del Código 4030 en la medida en que

brinda mayor claridad a los usuarios y resulta acorde a los términos del artículo 26 del Decreto número 1500 de 2007;

Que según lo establece la Resolución número 3028 de 2008 "*por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones*" el área de pesaje hace parte del elemento de las instalaciones, verificable a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura la cual pretende agregar el pesaje (dispensación y fraccionamiento de materias primas) como una etapa aparte del acondicionamiento secundario, por tanto se procederá a incluir el concepto *establecimiento de pesaje* dentro de los Códigos Tarifarios 4040 y 4041 bajo el concepto de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, así como la posterior desagregación de los códigos tarifarios en atención a las distintas zonas en el extranjero en las cuales se ubique el establecimiento por lo que se incluyen en el manual los Códigos 4040-1, 4040-2, 4040-3 y 4041-1, 4041-2, 4041-3;

Que la tarifa 4049-2 actualmente cuenta con la descripción "*Evaluación de estudios farmacocinéticos y/o estudios farmacodinámicos para registro sanitario nuevo y/o renovación de registro sanitario de medicamentos*", considerando que el marco normativo vigente emplea la terminología estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y que técnicamente esto resulta más apropiado que estudios farmacocinéticos y/o farmacodinámicos se procederá a la modificación de la descripción de la tarifa, en igual sentido al haberse incluido el Código 1001-11 en el que se contempla la evaluación del registro sanitario nuevo y su renovación con los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad se mantendrá el Código 4049-2 para aquellos que su registro sanitario se encuentre vigente y deban presentar dichos estudios por separado;

Que con ocasión a la revisión de las tarifas relacionadas con el reconocimiento de equivalencia entre sistemas de inspección, vigilancia y control de alimentos para países interesados en exportar a Colombia carne y productos cárnicos comestibles identificadas bajo los Códigos 4054, 4055 y 4056 y con la entrada en vigencia del Decreto número 1500 de 2007, en lo relacionado con el Capítulo IX, artículo 44 modificado por artículo 19 del Decreto número 2270 de 2012, se evidenció la necesidad de modificar el procedimiento que soporta este servicio, por cuanto la proyección inicial efectuada en 2007 no contemplaba la nueva estructura de la entidad ni el recurso humano con el que actualmente cuenta la entidad, luego del rediseño previsto en los Decretos número 2078 "*por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*" y 2079 de 2012 "*Por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones*", de igual forma se procede al cambio en la descripción de los códigos antes mencionados con el propósito de brindar mayor claridad a los usuarios;

Que la prestación del servicio de *verificación de las nuevas condiciones* ya se encuentra definido en el manual tarifario como hecho generador, sin embargo, ante la viabilidad de efectuar verificaciones documentales, se hace necesario discriminar en el nombre de este código los casos en los cuales se debe efectuar visita y desagregar de la tarifa 4089 la verificación documental de nuevas condiciones en la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas con el Código 4089-1;

En mérito de lo anterior, este Instituto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Los servicios que presta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de conformidad con los hechos generadores señalados en el artículo 4° de la Ley 399 de 1997, tendrán las siguientes tarifas:

<b>REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
0001	Formas farmacéuticas sólidas: tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	135
0002	Formas farmacéuticas líquidas: emulsiones, suspensiones, jarabes, elíxires, soluciones, lociones, tinturas o extractos.	138
0003	Formas farmacéuticas semisólidas: cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas, parches.	141
<b>REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS</b>		

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
0004	Formas farmacéuticas sólidas: Glóbulos, tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	92
0005	Formas farmacéuticas líquidas: Emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones orales, soluciones tópicas y soluciones transdérmicas, lociones.	94
0006	Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas.	92
0007	Formas farmacéuticas líquidas estériles: Soluciones inyectables, suspensiones inyectables, polvos para reconstituir a soluciones inyectables, polvos para reconstituir a suspensiones inyectables, liofilizados, soluciones oftálmicas, soluciones óticas.	104

**REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
0008	Formas farmacéuticas sólidas: Glóbulos, tabletas, grageas, cápsulas, polvos, granulados.	67
0009	Formas farmacéuticas líquidas: Emulsiones, suspensiones, jarabes, elixires, soluciones orales, soluciones tópicas y soluciones transdérmicas, lociones.	65

**REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
---------------	-----------------	--------------

0010	Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas, geles, ungüentos, pastas, óvulos, supositorios, pomadas, jaleas.	64
<b>REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
1001	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender.	334,45
1001-6	Registro sanitario de un medicamento con solicitud de protección de datos de prueba u otros no divulgados en aplicación del Decreto número 2085 de 2002.	432,96
1001-7	Solicitud de Registro Sanitario o renovación de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semielaborar y vender, con visita para evaluación farmacéutica en planta en Bogotá, D. C.	409,59
1001-8	Solicitud de Registro Sanitario o renovación de un medicamento en la modalidad de: fabricar y vender; importar, envasar y vender; importar, semielaborar y vender; y semileaborar y vender, con visita para	519,97

	evaluación farmacéutica en planta a nivel nacional.	
1001-9	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química o gas medicinal en la modalidad de fabricar y vender.	545,70
1001-10	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química o gas medicinal en las modalidades de importar y vender, importar, semielaborar y vender e importar envasar y vender.	600,41
1001-11	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en las modalidades de: fabricar y vender; importar, semielaborar y vender; semielaborar y vender; importar y vender, e importar, envasar y vender y que deban presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	530,16
1003	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de un medicamento en la modalidad de fabricar y exportar.	44
1003-1	Renovación automática del registro sanitario de un medicamento de síntesis química o gas medicinal en la modalidad de fabricar y exportar.	121,18
<b>REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS</b>		



<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
1006	<b>Vacunas</b>	
1006-1	Registro sanitario y/o renovación de registro sanitario de una Vacuna.	366,28
1006-2	Registro sanitario de una vacuna con solicitud de protección de datos de prueba u otros no divulgados en aplicación del Decreto número 2085 de 2002.	508,71

**ASIGNACIÓN, RECONOCIMIENTO O RENOVACIÓN DE CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
1027	Asignación, reconocimiento o renovación de código de notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos.	86,58

**REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
2016	Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa, cachaza, licores saborizados, armagnac.	127
2017	Vinos, aperitivos, cócteles, refrescos vínicos.	133

2018	Cervezas	132
<b>REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS Y/O RENOVACIÓN</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
2100	Registro Sanitario de Alimentos de Alto Riesgo (Variedades de 1 a 10)	198
2101	Registro Sanitario de Alimentos de Alto Riesgo (Variedades de 11 a 20)	216
2102	Registro Sanitario de Alimentos de Alto Riesgo (Variedades de 21 en adelante)	246
2200	Permiso Sanitario de Alimentos de Mediano Riesgo (Variedades de 1 a 10)	148
2201	Permiso Sanitario de Alimentos de Mediano Riesgo (Variedades de 11 a 20)	164
2202	Permiso Sanitario de Alimentos de Mediano Riesgo (Variedades de 21 en adelante)	194
2300	Notificación Sanitaria de Alimentos "NSA" de Bajo Riesgo (variedades de 1 a 10)	99
2301	Notificación Sanitaria de Alimentos "NSA" de Bajo Riesgo (Variedades de 11 a 20)	109
2302	Notificación Sanitaria de Alimentos "NSA" de Bajo Riesgo	130

	(Variedades de 21 en adelante)	
<b>REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
2024	Formas de presentación sólidas: tabletas, cápsulas, polvos, granulados.	165
2025	Formas de presentación líquidas: emulsiones, suspensiones, soluciones.	157
2026	Formas de presentación semisólidas: jaleas, otras presentaciones semisólidas.	158
<b>ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA VERIFICAR LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS, BEBIDAS Y OTROS MATERIALES PARA CONSUMO Y USO HUMANO</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
2030	Alimentos adicionados y/o enriquecidos y/o fortificados con vitaminas, minerales, aminoácidos, proteínas, oligoelementos, ácidos grasos y otros; complementos alimenticios en presentaciones farmacéuticas.	132
2031	Leche en polvo: entera, semidescremada y descremada, y/o adicionada y/o fortificada con vitaminas y/o minerales y/u otros.	84
2032	Carne y derivados cárnicos.	92

2033	Derivados de Frutas: jugos, concentrados, néctares, pulpas, pulpas azucaradas y refrescos, y/o adicionados y/o fortificados con vitaminas y minerales, pulpa y fruta deshidratada.	70
2034	Derivados Lácteos.	111
2035	Derivados de la pesca (conservas, semiconservas y preparados).	47
2036	Frutas y hortalizas: mermeladas, jaleas, conservas de frutas, bocadillos, encurtidos, verduras, legumbres, raíces, bulbos, tubérculos o rizomas crudos o procesados, oleaginosas.	73
2037	Granos, granulados, cereales, y derivados, harinas y derivados, extruidos o texturizados y pastas alimenticias, crudos o procesados.	83
2038	Alimentos y bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas.	69
2039	Bebidas estimulantes: café, té, mate, aromática, chocolate, cocoa, tisanas.	57
2040	Gaseosas, refrescos saborizados, cervezas no alcohólicas, aguas envasadas, helados de agua, hielo para consumo directo, granizados.	72
2041	Azúcares y derivados: azúcar, melazas, productos de confitería, miel de abejas y sus	76

	derivados, panela, chocolates y sus sucedáneos, gelatina y sus derivados.	
2042	Especias, condimentos, salsas, aderezo, vinagre, mayonesa, mostaza, sal para consumo humano.	95
2043	Grasas, aceites, mezclas de aceites, margarinas, manteca comestible, minarinas, emulsiones para untar (esparcibles), aliñado graso.	60
2044	Margarinas, minarinas y emulsiones para untar con vitaminas.	65
2045	Licores: aguardiente, whisky, cognac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa, cachaza, licores saborizados.	43
2046	Vinos, cocteles y aperitivos, refrescos v́nicos.	49
2047	Cervezas	48
2048	Materiales, objetos y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo de material polimérico, metálico, cerámica, vidrio y/o celulósico.	81
2049	Análisis de materias primas, aditivos, otros.	46
2050	Análisis de vitaminas (Valor por	50

	c/u).	
2051	Análisis de Micotoxinas (Valor por c/u).	38
2052	Análisis de metales por absorción atómica (Valor por c/u).	39
2053	Análisis de trazas de metales en horno de grafito por absorción atómica (Valor por c/u).	30
2054	Análisis varios (colorantes, conservantes, grado alcohólico, Metanol.)	34
2055	Análisis de residuos de plaguicidas: organofosforados, organoclorados y carbamatos.	160
2056	Análisis microbiológico de alimentos.	53
2057	Análisis microbiológicos especiales.	30
2058	Análisis microscópico de alimentos.	36
2059	Leche líquida higienizada entera, semidescremada y descremada adicionada o no con fibra, y/o adicionada y/o fortificada con vitaminas y minerales.	85
2060	Alimentos sustitutos y complementarios de la leche materna.	87

2061	Alimentos infantiles.	91
2062	Alimentos y bebidas de imitación o fantasía.	85
2063	Alimentos y bebidas preparados: platos listos para el consumo, arepas, pizzas, pastas con o sin relleno, burritos mexicanos, tacos mexicanos, empanadas, tamales, pasabocas, cereales, granos, tubérculos, hortalizas, ensaladas de frutas, salpicón.	55
2064	Alimentos diversos: huevo en conserva, liofilizados, pasteurizados, levadura, aditivos de uso directo para el consumidor.	60
2065	Materias primas: Alcohol extraneutro o rectificado, alcohol vínico, alcohol de malta, alcohol de cereales, tafias.	53
2066	Análisis de incentivos en contacto con alimentos.	67
2067	Determinación de especie cárnica.	28
2068	Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 6,96 smldv por análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	20,33
2069	Análisis cuantitativo (adicional al análisis cualitativo) por	16,48

	evento de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	
--	---	--

**ASIGNACIÓN, RECONOCIMIENTO O RENOVACIÓN DE CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
3010	Asignación, reconocimiento o renovación de código de notificación sanitaria obligatoria para productos de higiene doméstica y absorbente de higiene personal.	51,28

**REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
3003	Registro sanitario automático para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada Clase I y IIa.	91

**REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
3005	Permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada.	104

**REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO**



**Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
3006	Plaguicidas de uso doméstico.	191

**REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
3040	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 1 (un) producto	60
3041	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 2 (dos) productos	84
3042	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 3 (tres) productos	108
3043	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 4 (cuatro) productos	133
3044	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 5 (cinco) productos	157
3045	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 6 (seis) productos	181
3046	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 7 (siete) productos	205
3047	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 8 (ocho) productos	230
3048	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 9 (nueve) productos	254

3049	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 10 (diez) productos	278
3050	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 11 (once) productos	302
3051	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 12 (doce) productos	326
3052	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 13 (trece) productos	351
3053	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 14 (catorce) productos	375
3054	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría I - II: 15 (quince) productos	399
3055	Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Categoría III	80

#### **OTROS PROCEDIMIENTOS**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4001	Modificación de registro sanitario, permiso sanitario, notificación sanitaria.	10,63
4001-1	Modificación de composiciones y/o adición de variedades hasta dos (2) variedades en bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario.	11,97
4001-2	Modificación de composiciones y/o adición de variedades desde tres (3) hasta cinco (5) variedades en bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario.	12,38
4001-3	Modificación de composiciones y/o adición de variedades desde seis (6) hasta diez (10) variedades en bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro	13,89

	sanitario.	
4001-4	Modificación de composiciones y/o adición de variedades desde once (11) variedades en adelante, para bebidas alcohólicas con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario.	14,25
4001-5	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento.	44,91
4001-6	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	28,59
4001-7	Modificación por cambios en el contenido de un registro sanitario de medicamentos por aspectos legales.	20,64
4001-8	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad, la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	59,77
4001-9	Modificación por cambios que afecten el contenido del registro sanitario por aspectos legales, calidad, eficacia, seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	61,85
4001-10	Modificación por cambios que afecten la calidad del medicamento y el contenido del registro sanitario de un medicamento por aspectos legales.	51,71
4001-11	Modificación por cambios que afecten el contenido del registro sanitario por aspectos legales, eficacia, seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que hayan obtenido previamente concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	32,59

4001-12	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de una (1) hasta veinte (20) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	14,72
4001-13	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de veintiún (21) hasta cien (100) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	18,65
4001-14	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de ciento una (101) hasta quinientas (500) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	21,07
4001-15	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio desde quinientas una (501) hasta mil (1000) referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	24,68

#### **OTROS PROCEDIMIENTOS**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4001-16	Modificación de registro sanitario por adición y/o cambio de mil una (1001) en adelante referencias en dispositivos médicos o equipos biomédicos con o sin cambios en otros ítems del registro sanitario o permiso de comercialización.	27,49
4001-17	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por adición o cambio de presentaciones comerciales y/o presentaciones de muestras médicas y/o etiquetas que no requieren estudios de estabilidad.	28,91
4001-18	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por adición o cambio de presentaciones comerciales y/o presentaciones de muestras médicas y/o etiquetas que no requieren estudios de estabilidad con cambio en la información legal	30,04

	aprobada en el registro sanitario.	
4001-19	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por aspectos relacionados con las etiquetas, rótulos y empaques.	23,93
4001-20	Modificaciones de registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por aspectos relacionados con las etiquetas, rótulos y empaques con cambio en la información legal aprobada en el registro sanitario.	24,98
4001-21	Un (1) cambio a notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbente de higiene personal.	7,41
4001-22	De 2 a 5 cambios a notificaciones sanitarias obligatorias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	8,66
4001-23	De 6 o más cambios a notificaciones sanitarias obligatorias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.	10,67
4001-24	Modificaciones por cambios en el contenido de un registro sanitario de producto fitoterapéutico, medicamento homeopático o suplemento dietario por aspectos legales.	15,16
4001-25	Modificaciones por cambios en el contenido de un registro sanitario de producto fitoterapéutico, medicamento homeopático o suplemento dietario por aspectos técnico legales.	21,05
4001-26	Modificación al registro sanitario por cambio en: usos terapéuticos, condiciones de comercialización, contraindicaciones, advertencias, otros que implique cambio en la eficacia o seguridad de productos fitoterapéuticos; nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional o en salud de rótulos y etiquetas de suplementos dietarios que requieren concepto previo de la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.	35,18

4001-27	Modificación al registro sanitario por cambio en: utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, condición de comercialización, vías de administración mientras no se altere la forma farmacéutica, información para prescribir, inserto, otros que impliquen cambio en la eficacia y seguridad que requieren concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.	34,86
4001-28	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento con excepción de la modificación de registro sanitario por ampliación de indicaciones.	92,05
4001-29	Modificación al registro sanitario de medicamentos por cambio en la modalidad del registro sanitario.	289,54
4001-30	Modificación del registro sanitario de Productos Biológicos por cambios que afecten la calidad y que requieran concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.	112,08
4001-31	Modificación automática de registro, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos, relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos.	18,02
4001-32	Modificación de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos hasta dos (2) cambios de composiciones y/o adición de variedades y/o marcas y/o presentaciones comerciales en alimentos con o sin modificaciones en otros ítems.	11,97
4001-33	Modificación de registro sanitario, permiso sanitario, notificación sanitaria de alimentos desde tres (3) hasta ocho (8) cambios de composiciones y/o adición de variedades y/o marcas y/o presentaciones comerciales en alimentos con o sin modificaciones en otros ítems.	14,32
4001-34	Modificación de registro sanitario, permiso sanitario, o notificación sanitaria de alimentos desde nueve (9) hasta catorce (14) cambios de composiciones y/o adición de variedades y/o marcas y/o presentaciones comerciales en	16,67

	alimentos con o sin modificaciones en otros ítems.	
4001-35	Modificación de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria de alimentos desde quince (15) cambios en adelante de composiciones y/o adición de variedades y/o marcas y/o presentaciones comerciales en alimentos con o sin modificaciones en otros ítems.	19,11
4001-36	Modificaciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos o Reactivos de Diagnóstico in-vitro, referidas a: cambios, adiciones o exclusiones del titular, fabricante, importador o acondicionador.	20,23
4001-37	Modificaciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos o Reactivos de Diagnóstico in-vitro, referidas a: cambio de nombre del producto, presentación comercial, adición o exclusión de etiquetas, adición o exclusión de marca, cambio de nombre; cambio de material de envase primario o material de envase y/o empaque; cambio de modalidad; adición de advertencias.	25,31
4001-38	Modificaciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos o Reactivos de Diagnóstico in-vitro, referidas a: adición o exclusión de sistemas y subsistemas (partes equipos biomédicos), adición o exclusión de composición o componentes, adición o cambio de usos, cambio de riesgo modificación o cambio de insertos, vida útil.	29,38
4001-39	Modificación automática del registro sanitario de medicamentos de síntesis química y gases medicinales por calidad o aspectos legales.	44,18
4001-40	Modificación automática del registro sanitario de medicamentos de síntesis química o gases medicinales por calidad y aspectos legales.	62,63
4001-41	Modificación de registro sanitario por cambios que afecten la calidad del medicamento y que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	289,20

## OTROS PROCEDIMIENTOS

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4002	<b>Certificaciones y Autorizaciones.</b>	
4002-2	Certificación de venta libre en formato OMS; Certificación de venta libre con observaciones específicas por registro sanitario, permiso sanitario, permiso de comercialización, notificación sanitaria obligatoria o Notificación Sanitaria de Alimentos.	3,59
4002-3	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario o permiso sanitario, o notificación sanitaria de alimentos o Certificado de exportación.	8,07
4002-4	Certificación de Venta Libre Automático con firma digital.	0,62
4002-5	Autorizaciones.	3,93
4002-6	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) de hasta diez (10) productos.	8,48
4002-7	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde once (11) hasta veinticinco (25) productos.	8,73



4002-8	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde veintiséis (26) hasta cincuenta (50) productos.	8,98
4002-9	Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario para esencias florales o materias primas de origen vegetal (Plantas medicinales en estado bruto no procesadas) desde cincuenta y un (51) productos en adelante.	9,62
4002-10	Autorización de etiquetas o agotamiento hasta cinco (5) etiquetas de alimentos.	12,95
4002-11	Autorización de etiquetas o agotamiento de seis (6) hasta diez (10) etiquetas de alimentos.	13,70
4002-12	Autorización de etiquetas o agotamiento de once (11) hasta quince (15) etiquetas de alimentos.	14,66
4002-13	Autorización de etiquetas o agotamiento de dieciséis (16) hasta veinte (20) etiquetas de alimentos.	15,61
4002-14	Autorización de etiquetas o agotamiento de veintiún (21) etiquetas de alimentos en adelante.	19,76
4002-15	Autorización de muestra sin valor comercial de uno (1) a cinco (5) productos cosméticos, productos de higiene doméstica	7,68

	y productos absorbentes de higiene personal.	
4002-16	Autorización de muestra sin valor comercial de seis (6) hasta diez (10) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	8,17
4002-17	Autorización de muestra sin valor comercial de once (11) hasta quince (15) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	8,70
4002-18	Autorización de muestra sin valor comercial de dieciséis (16) hasta veinte (20) productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	9,23
4002-19	Autorización de muestra sin valor comercial de veintiún (21) o más productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	11,86
4002-20	Agotamiento de etiquetas; autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de hasta dos (2) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas.	8,96
4002-21	Agotamiento de etiquetas; autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de tres (3) hasta cuatro (4) contenidos volumétricos o diseño de	9,61

	etiquetas.	
4002-22	Agotamiento de etiquetas; autorización por adición y/o cambio de presentaciones comerciales de bebidas alcohólicas de cinco (5) contenidos volumétricos o diseño de etiquetas en adelante.	11,11
4002-23	Certificación de exportación de medicamentos homeopáticos o Certificación de exportación de productos fitoterapéuticos.	15,12
4002-24	Autorización importación como medicamento vital no disponible para un paciente.	33,39
4002-25	Autorización de Importación como medicamento vital no disponible para varios pacientes y de producción nacional.	43,31
4002-26	Autorización importación vital no disponible en caso de urgencia clínica.	39,18
4002-27	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde uno (1) a cinco (5) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	5,28
4002-28	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde seis (6) a diez (10) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	6,85
4002-29	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde once (11) a quince (15) productos de bebidas alcohólicas	8,26

	y alimentos.	
4002-30	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde dieciséis (16) a veinte (20) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	9,82
4002-31	Autorización de importación de muestra sin valor comercial desde veintiuno (21) o doscientos (200) productos de bebidas alcohólicas y alimentos.	11,23
4002-32	Autorización importación como donación de uno (1) hasta veinte (20) productos de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.	5,51
4002-33	Autorización importación como donación de veintiuno (21) hasta doscientos (200) productos de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.	5,94
4002-34	Autorización importación como donación de doscientos uno (201) en adelante de productos de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.	11,12
4002-35	Certificación de información de modificación de etiquetas de bebidas alcohólicas.	3,29
4002-36	Certificación por registro sanitario de dispositivo médico, asociado a recall, alertas sanitarias e informes de seguridad.	6,66

4002-37	Autorización y/o renovación de autorización a los laboratorios que ofrezcan servicios de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario. Por cada metodología a autorizar	18,77
<b>OTROS PROCEDIMIENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4003	Vistos buenos de importación y exportación por ítem de producto.	0,54
4004	<b>Autorización Publicidad.</b>	
4004-1	Autorizaciones de Publicidad (publicidad medio impreso, audiovisual, radio y páginas web de hasta 100 folios).	10,27
4004-2	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 101 hasta 300 folios).	30,73
4004-3	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 301 en adelante).	45,63
4005	Copias auténticas del expediente por cada hoja.	0,13
4007	Modificación de resoluciones de certificaciones de BPM.	15
4008	Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para: establecimientos de medicamentos, establecimientos de productos cosméticos,	14

	establecimientos de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, establecimientos de gases medicinales, suplementos dietarios; o expedición de certificados de Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) para: Establecimientos o para Laboratorios que realizan análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad; o expedición de certificados de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para: establecimientos de central de mezclas; expedición de certificados de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) para: Radiofarmacias; o Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) para las instituciones que realicen estos estudios.	
4009	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos cosméticos..	529
4010-1	Visita para certificar o renovar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de establecimientos con plantas o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de suplementos dietarios. Visitas para certificar o renovar las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en las instituciones donde se llevan a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos.	535
4010-2	Visitas para certificar o renovar Buenas Prácticas de Manufactura	683,77

	(BPM) de establecimientos de productos fitoterapéuticos.	
4011	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 1: Centroamérica, el Caribe y Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	1469
4012	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	2700
4013	Visita de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	4022
4015	Visitas para Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de:	529

	Establecimientos de productos cosméticos.	
4017	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de Medicamentos.	341
4018	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios con capacidad de producción, por solicitud del interesado: Establecimientos de productos cosméticos, establecimientos certificados con capacidad de producción técnica para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.	52,99
4018-1	Visitas de ampliación de líneas de establecimientos certificados en condiciones sanitarias de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico invitro.	40,11
4021	Visitas para certificar capacidad de: Establecimientos de productos cosméticos.	57,26
4022	Expedición de certificados de capacidad para: Establecimientos de productos cosméticos.	11
4023	Visitas para certificar capacidad de producción técnica de: Establecimientos de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico; establecimientos de productos oficinales, establecimientos de plaguicidas de uso doméstico.	43,75
4023-1	Visitas de verificación de requisitos sanitarios de unidades	87,47



	de biomedicina reproductiva, bancos de semen y todos los demás bancos de componentes anatómicos.	
4023-2	Certificación a fabricantes en: Capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular; condiciones sanitarias de dispositivos médicos; condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico invitro.	119,76
4023-3	Certificación a importadores en: capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico invitro; capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.	95,32
4023-4	Certificación y visita en Condiciones sanitarias para Bancos de tejido y médula ósea.	152,51
4024	Visitas para certificar normas técnicas de fabricación (NTF) para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.	274,79
4025	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico invitro.	279
4025-1	Certificación y visita en Buenas Prácticas (BP) para: Bancos de Tejidos y de Médula ósea.	422,34
4025-2	Visita de verificación de requerimiento de Buenas Prácticas (BP) para Bancos de tejidos.	114

4025-3	Visita de verificación de centros de almacenamiento temporal de tejidos.	140
--------	--	-----

<b>OTROS PROCEDIMIENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4026	Certificado de capacidad de producción técnica para: Establecimientos de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico; establecimientos de dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular; certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias para establecimientos fabricantes de dispositivos médicos; Establecimientos de productos oficinales, establecimientos de plaguicidas de uso doméstico. Certificado de condiciones sanitarias de: establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico invitro, Bancos de tejidos y de Médula ósea (para actualización). Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de: reactivos de diagnóstico invitro, dispositivos médicos.	11
4027	Certificado de Normas Técnicas de Fabricación (NTF) de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.	11
4028	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos médicos, reactivos de	14

	diagnóstico invitro. Certificado de Bancos de tejidos y de Médula ósea. (para actualización)	
4029	Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en industrias o fábricas de alimentos; Visitas de certificación o renovación de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) a plantas productoras de alimentos que van a elaborar suplementos dietarios. Visitas de certificación o renovación de buenas prácticas de manufactura a establecimientos fabricantes, procesadores, mezcladores o envasadores de aditivos alimentarios.	220
4030	Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la industria de alimentos, plantas de beneficio animal, desposte y desprese y en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea; e inscripción de fábricas de productos de la pesca y acuicultura.	261,26
4030-1	Certificación de implementación y funcionamiento del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea ubicados en la ZONA 1: Centroamérica, El Caribe y Sur América excepto Brasil, Chile,	499,60

	Argentina y Puerto Rico.	
4030-2	Certificación de implementación y funcionamiento del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea ubicados en la ZONA 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	685
4030-3	Certificación de implementación y funcionamiento del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), en motonaves o buques pesqueros para la exportación a la Unión Europea ubicados en la ZONA 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	947,80
4031	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 1: Centroamérica, El Caribe y Sur América excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	958
4032	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos,	1830

	establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos, Canadá, Chile, Brasil, África y Puerto Rico.	
4033	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de Medicamentos, Productos Fitoterapéuticos, establecimientos fabricantes de medicamentos homeopáticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios en el Exterior: Zona 3: Europa, Asia, Oceanía , México y Argentina.	2424
4034	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de Cosméticos.	334
4035	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de Productos Fitoterapéuticos o establecimientos con planta o áreas dedicadas exclusivamente a la producción de Suplementos Dietarios.	335

4036	Visitas de certificación o renovación de Certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales obtenidos por los siguientes métodos: criogénico, combustión y/o química.	394
4037	Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de laboratorios certificados con BPM: establecimientos de gases medicinales por los siguientes métodos: criogénico, combustión y/o química.	236
4038	Visitas de certificación o renovación de Certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales obtenidos por tamiz molecular o PSA y/o compresor.	220
4039	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de gases medicinales obtenidos por tamiz molecular o PSA y/o compresor.	175
4040	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje.	402
4040-1	Visitas de certificación o renovación de certificación de	560,77

	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje, en el exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.	
4040-2	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje, en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.	918,55
4040-3	Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje, en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. En una misma dirección y razón social.	1656,99
<b>OTROS PROCEDIMIENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4041	Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje.	263

4041-1	<p>Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje, en el exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.</p>	486,16
4041-2	<p>Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje, en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. En una misma dirección y razón social.</p>	819,57
4041-3	<p>Visitas de ampliación de líneas de laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: establecimientos de acondicionamiento secundario o pesaje, en el Exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. En una misma dirección y razón social.</p>	1524,51
4042	<p>Visitas de certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de productos homeopáticos.</p>	365
4043	<p>Visitas de ampliación para productos, áreas de manufactura o procesos productivos nuevos de</p>	239



	laboratorios certificados con BPM: Establecimientos de productos homeopáticos.	
4044	<b>Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).</b>	
4044-1	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen uno y/o dos actividades del servicio farmacéutico.	221
4044-2	Visitas de certificación y/o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para establecimientos que realicen tres o más actividades del servicio farmacéutico.	252
4044-3	Visitas de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para nuevos servicios farmacéuticos en establecimientos certificados con BPE, o visitas de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración para Radiofármacos BPER, para nuevos procesos.	182
4044-4	Visita de certificación y/o renovación en buenas prácticas de elaboración de radiofármacos (BPER)	449,78
4045	Vo. Bo. para exclusión del IVA (Más 0,54 SMLDV por cada materia prima).	2

4047	Expedición de certificados de aceptación de Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de que trata el Decreto 162 de 2004.	12
4049	Evaluación Farmacológica de Medicamentos.	245,34
4049-1	Evaluación Farmacológica de Medicamentos con solicitud de declaración de nueva entidad química en aplicación del Decreto número 2085 de 2002.	288,91
4049-2	Evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	190,30
4049-3	Evaluación para modificación de registro sanitario en el sentido de ampliar las indicaciones de medicamentos.	175,85
4049-4	Concepto técnico especializado para reactivos de diagnóstico categoría III, que no sean de países de referencia.	111,85
4050	<b>Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados.</b>	
4050-1	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados por 1 (un) Lote del Cargamento y por 1 (un) Lote a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	5

4050-2	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 2 (dos) a 8 (ocho) Lotes del Cargamento y por 2 (dos) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	8,33
4050-3	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 9 (nueve) a 15 (quince) Lotes del Cargamento y por 3 (tres) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	11,66
4050-4	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 16 (dieciséis) a 25 (veinticinco) Lotes del Cargamento y por 5 (cinco) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	18,32
4050-5	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 26 (veintiséis) a 50 (cincuenta) Lotes del Cargamento y por 8 (ocho) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	28,31
4050-6	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos terminados de 51 (cincuenta y uno) Lotes del Cargamento en adelante y por 10 (diez) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta</b>	34,97

	<b>Tarifa vía electrónica.</b>	
4052	<b>Autorización Sanitaria</b>	
4052-1	Visita para la autorización sanitaria de plantas de beneficio de animales de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionamiento destinados para consumo humano.	77,63
4052-2	Autorización sanitaria provisional de plantas de beneficio de animales de las diferentes especies, desposte y desprese destinados para consumo humano.	36,02
4053	<b>Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de animales de las diferentes especies destinadas para consumo humano por hora, bajo el decreto 1500 de 2007</b>	
4053-1	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con asignación de un inspector oficial por hora.	0,94
4053-2	Inspección oficial de la carne y productos cárnicos comestibles en plantas de beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con asignación de un inspector auxiliar por hora.	0,79
4053-5	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un Inspector	1,27

	Oficial por Hora Nocturna.	
4053-6	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un Inspector Auxiliar por Hora Nocturna.	1,07

<b>OTROS PROCEDIMIENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4053-7	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un Inspector Oficial por Hora Dominical o Festivo Diurna.	2,82
4053-8	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un Inspector Auxiliar por Hora Dominical o Festiva Diurna.	2,37
4053-9	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un Inspector Oficial por Hora Dominical o Festiva Nocturna.	3,81
4053-10	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Beneficio de Aves, Bovinos, Bufalinos y Porcinos con Asignación de un Inspector Auxiliar por Hora Dominical o Festiva Nocturna.	3,20

4054	Autorización de importación mediante reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de países interesados en exportar a Colombia, carne y productos cárnicos comestibles, ubicados en el exterior Zona 1: Centroamérica; el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	995,05
4055	Autorización de importación mediante reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de países interesados en exportar a Colombia, carne y productos cárnicos comestibles, ubicados en el exterior Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1686,24
4056	Autorización de importación mediante reconocimiento de equivalencia del sistema de inspección, vigilancia y control de alimentos de países interesados en exportar a Colombia, carne y productos cárnicos comestibles, ubicados en el exterior Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	3129,62
4057	<b>Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima o insumos para la industria de alimentos o bebidas.</b>	
4057-1	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 1 (uno) a 10 (diez) Lotes y por 1 (un) Lote a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	5
4057-2	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 11 (once) a 20 (veinte) Lotes del Cargamento y por 3 (tres) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago</b>	11,66

	<b>de esta Tarifa vía electrónica.</b>	
4057-3	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 21 (veintiuno) a 50 (cincuenta) Lotes del Cargamento y por 5 (cinco) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	18,32
4057-6	Certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de materia prima o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 51 (cincuenta y un) Lotes del Cargamento en adelante y por 7 (siete) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	24,98
4058	<b>Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados, materias primas o insumos para la industria de alimentos o bebidas.</b>	
4058-1	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados, materias primas o insumos para la industria de alimentos o bebidas por 1 (un) Lote del Cargamento y por 1 (un) Lote a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	5
4058-2	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados, materias primas o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 2 (dos) a 8 (ocho) Lotes del Cargamento y por 3 (tres) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	11,66
4058-3	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados, materias primas o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 9 (nueve) a 15 (quince) Lotes del Cargamento y por 4 (cuatro) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago</b>	14,99

	<b>de esta Tarifa vía electrónica.</b>	
4058-4	Certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos terminados, materias primas o insumos para la industria de alimentos o bebidas de 16 (dieciséis) lotes del cargamento en adelante y por 5 (cinco) Lotes a Inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica.</b>	18,32
4059	Autorización para la fabricación de suplementos dietarios en plantas fabricantes de medicamentos y productos fitoterapéuticos con base en la revisión de las validaciones de limpieza.	43,64
4060	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	866
4061	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1158
4062	Visitas de certificación o renovación de certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	2151
4063	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico	678



4064	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	890
4065	Visitas de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Establecimientos de gases medicinales en el exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1778
4066	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	379

#### **OTROS PROCEDIMIENTOS**

<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4067	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	512
4068	Visita de autorización a establecimientos de carne y/o productos cárnicos comestibles de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia, ubicados en la Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	873
4069	Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica	205,52

	externa.	
4070	Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica	456,15
4071	<b>Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982.</b>	
4071-1	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982, de un Médico Veterinario Oficial por hora diurna.	0,86
4071-2	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982, de un Médico Veterinario Oficial por hora nocturna.	1,38
4071-3	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982, de un Médico Veterinario Oficial por hora diurna dominical o festivo.	2,68
4071-4	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982 de un Médico Veterinario Oficial por hora nocturna dominical o festivo.	3,51
4071-5	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982, de un Inspector sanitario auxiliar por hora diurna	0,56
4071-6	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982, de un Inspector sanitario auxiliar por hora nocturna.	0,96
4071-7	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982, de un Inspector sanitario auxiliar por hora diurna dominical o festivo	1,77
4071-8	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982 de un	2,28

	Inspector sanitario auxiliar por hora nocturna dominical o festivo.	
4072	Pago adicional por la disponibilidad para la prestación del servicio en horarios adicionales (nocturnos, dominical y festivos diurnos y dominical y festivos nocturnos) - Pago Adicional a la tarifa que corresponda (códigos 4050-4057-4058-4073-4078).	7,99
4073	<b>Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación).</b>	
4073-1	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), hasta 1 tonelada.	7,42
4073-2	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 1 a 100 toneladas.	8,61
4073-3	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos	10,14

	de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 101 a 1.000 toneladas	
4073-4	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 1001 a 10.000 toneladas.	11,39
4073-5	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), de 10.001 a 15.000 toneladas.	12,75
4073-6	Certificado de Inspección Sanitaria para la Nacionalización y Exportación de otros alimentos (alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas y los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación), para más de 15.000 toneladas.	14,17
4074	Evaluación de nuevas declaraciones de propiedades de salud en alimentos para consumo humano.	213,71
4075	Inclusión en el Listado de plantas Medicinales.	115,93
4076	Inclusión de nuevos ingredientes en	115,93

	suplementos dietarios	
4077	Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a plantas que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas.	505,10
4078	<b>Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización y exportación de Bebidas Alcohólicas</b>	
4078-1	Certificado de Inspección Sanitaria para la nacionalización y exportación de Bebidas Alcohólicas, de uno (1) a diez (10) lotes incluidos en el cargamento por un (1) lote a inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica</b>	14,87
4078-2	Certificado de Inspección Sanitaria para nacionalización y exportación de Bebidas Alcohólicas, de once (11) lotes o más incluidos en el cargamento y por cuatro (4) lotes a inspeccionar. <b>Solo se aceptará el pago de esta Tarifa vía electrónica</b>	23,03

<b>OTROS PROCEDIMIENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4079	Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación –BPF para establecimientos dedicados a la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.	506,44
4080	Autorización de nuevas materias primas, sustancias, insumos y	229,19

	aditivos para la fabricación de materiales objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano; materiales reciclados importados y envases, objetos o equipamientos importados fabricados con material reciclado.	
4081	Autorización de nuevas combinaciones de materiales y objetos para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas para consumo humano; Autorización de envases plásticos reusables (retornables o también llamados de uso repetido) para contacto con alimentos y bebidas.	245,40
4082	Autorización de materiales reciclados utilizados en la fabricación de objetos, envases, materiales y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.	506,17
4083	Evaluación de enmiendas de protocolos de investigación farmacológica	10,31
4084	Concepto técnico para reactivos de diagnóstico utilizados en protocolos de investigación.	74,62
4085	Concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo	95,84

4086	Inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos categoría de riesgo IIb y III	7,98
4087	<b>Análisis de laboratorio</b>	
4087-1	Análisis de laboratorio a medicamentos sólidos (tabletas, granulados y cápsulas). Incluye pruebas de Identificación, Cuantificación del Fármaco, Determinación de Impurezas, Disolución y Uniformidad de dosis.	118,98
4087-2	Análisis de laboratorio a medicamentos inyectables (polvos para inyección, suspensiones y soluciones inyectables). Incluye pruebas de Identificación, Cuantificación, Impurezas, Esterilidad y Endotoxinas.	138,96
4087-3	Análisis de laboratorio a medicamentos en solución o suspensión para administración oral (soluciones y polvos para solución o suspensión oral). Incluye pruebas de Identificación, Cuantificación, Impurezas, Limite Microbiano y pH.	94,94
4087-4	Análisis de laboratorio a medicamentos para administración por vía oftálmica ótica o nasal. Incluye pruebas de Identificación, Cuantificación, pH y Pruebas Microbiológicas (límite microbiano o Esterilidad).	85,45
4087-5	Análisis de laboratorio a medicamentos para administración cutánea	71,33

	(parches, líquidos, semisólidos y suspensiones). Incluye pruebas de Identificación, Cuantificación del Ingrediente activo, pH y Limite Microbiano.	
4088	<b>Liberación de lotes pre comercialización de vacunas, sueros de origen animal, productos hemoderivados y otros productos biológicos</b>	
4088-1	Liberación de lote por documentación de hemoderivados, vacunas y sueros de origen animal excepto el suero antiofídico.	25,28
4088-2	Liberación de lote por análisis de vacunas.	382,95
4088-3	Liberación de lote por análisis de hemoderivados.	232,44
4088-4	Liberación de lote por análisis de sueros de origen animal.	325,57
4089	Visita de verificación de nuevas condiciones en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que aplica para los componentes: comité de ética; laboratorio clínico; servicio farmacéutico; y cambios de sede de la institución certificada.	127,46
4089-1	Verificación documental de cambios en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que impliquen: nuevos servicios asistenciales (hospitalización y/o ambulatorios) institucionales o contratados, para investigación clínica, a excepción de servicio farmacéutico y laboratorio clínico; cierre de servicios asistenciales, para investigación	38,27



	clínica; inclusión de actividades de ajuste y adecuación de dosis de medicamentos, para investigación clínica; cambio en nomenclatura de la institución; cambio razón social y/o de número de identificación tributaria; cambio de sede de comité de ética.	
4090	Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos en el Exterior: Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico	1483
4091	Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos en el Exterior: Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	2714
4092	Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios de medicamentos en el Exterior: Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	4036
4093	Certificación o Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de Medicamentos.	543
4094	<b>Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)</b>	
4094-1	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio	406,95

	(BPL) a establecimientos externos que presten servicios de Control de Calidad de Medicamentos, ubicados en el territorio Nacional	
4094-2	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos externos que presten servicios de Control de Calidad de Medicamentos, ubicados en el Exterior. Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	875,95
4094-3	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos externos que presten servicios de Control de Calidad de Medicamentos, ubicados en el Exterior. Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1283,79
4094-4	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos externos que presten servicios de Control de Calidad de Medicamentos, ubicados en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1877,79
<b>OTROS PROCEDIMIENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4094-5	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o	406,95

	laboratorios que realicen análisis de Control de Calidad de Medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante, ubicado en el territorio Nacional.	
4094-6	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o laboratorios que realicen análisis de Control de Calidad de Medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante ubicado en el Exterior. Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	875,94
4094-7	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o laboratorios que realicen análisis de Control de Calidad de Medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante, ubicado en el Exterior. Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1283,79
4094-8	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a establecimientos o laboratorios que realicen análisis de Control de Calidad de Medicamentos, que pertenezcan al laboratorio fabricante, ubicado en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	1796,79
4094-9	Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas	349,45

	de análisis, nuevos instrumentos y o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación, ubicados en el territorio Nacional.	
4094-10	Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación. Ubicados en Zona 1: Centroamérica, El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	801,08
4094-11	Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación. Ubicados en: Zona 2: Estados Unidos, Canadá, Chile, Brasil, África y Puerto	1187,32

	Rico.	
4094-12	<p>Visitas de ampliación de la certificación a establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la autorización de nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudio de estabilidad y demás ensayos que no hayan sido autorizados en las anteriores visitas de certificación. Ubicados en: Zona 3: Europa, Asia, Oceanía, México y Argentina.</p>	1670,62
4094-13	<p>Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicado en el territorio Nacional.</p>	676,85
4094-14	<p>Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicado en el Exterior. Zona 1:</p>	1691,75

	Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	
4094-15	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el Exterior. Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	3025,49
4094-16	Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	4446,49
4095	<b>Visita de clasificación en plantas de beneficio animal por razón de su capacidad de sacrificio, disponibilidades técnicas, de dotación y de cumplimiento de la reglamentación sanitaria.</b>	
4095-1	Visita de clasificación en plantas de beneficio animal por razón de su capacidad de sacrificio, disponibilidades técnicas, de dotación y de cumplimiento de la reglamentación sanitaria, en	102,97

	Bogotá.	
4095-2	Visita de clasificación en plantas de beneficio animal por razón de su capacidad de sacrificio, disponibilidades técnicas, de dotación y de cumplimiento de la reglamentación sanitaria, a nivel nacional.	219,19
4096	<b>Inspección Oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en plantas de Desposte y Desprese de animales para consumo humano, interesadas en realizar procesos de exportación o a solicitud del interesado por hora.</b>	
4096-1	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Desposte y Desprese con asignación de un inspector oficial Médico Veterinario por hora Diurna.	0,88
4096-2	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Desposte y Desprese con asignación de un inspector oficial Médico Veterinario por hora Nocturna.	1,38

<b>OTROS PROCEDIMIENTOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Concepto</b>	<b>SMLDV</b>
4096-3	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Desposte y Desprese con asignación de un inspector oficial Médico Veterinario por hora Dominical o Festivo Diurna.	2,64

4096-4	Inspección oficial de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles en Plantas de Desposte y Desprese con asignación de un inspector oficial Médico Veterinario por hora Dominical o Festiva Nocturna.	3,44
4097	<b>Certificación de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a excepción de carne y productos cárnicos, de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia.</b>	
4097-1	Certificación de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a excepción de carne y productos cárnicos, de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia. Ubicados en la <b>Zona 1:</b> Centroamérica, el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico. Hasta Máximo tres (3) Líneas de Producción.	711
4097-2	Certificación de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a excepción de carne y productos cárnicos, de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia. Ubicados en la <b>Zona 2:</b> Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico. Hasta Máximo tres (3) Líneas de Producción.	1107
4097-3	Certificación de habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a excepción de carne y productos cárnicos, de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia. Ubicados en la <b>Zona 3:</b> Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina. Hasta Máximo tres (3) Líneas de Producción.	2011
4097-4	Certificación de habilitación <b>por línea de producción adicional</b> en fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a excepción de carne y productos cárnicos, de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia. <b>Zona 1.</b> Centroamérica, el Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	55
4097-5	Certificación de habilitación <b>por línea de producción adicional</b> en fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a excepción de carne y	66



	productos cárnicos, de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia. <b>Zona 2:</b> Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	
4097-6	Certificación de habilitación <b>por línea de producción adicional</b> en fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal a excepción de carne y productos cárnicos, de países exportadores que desean admisibilidad de sus productos en Colombia. <b>Zona 3:</b> Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	80
4098	Evaluación de protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	178,61
4098-1	Evaluación de cambios o enmiendas en los protocolos de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	100,35
4099	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).	463,43
4099-1	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 1: Centroamérica; El Caribe; Suramérica excepto Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico.	920,71
4099-2	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 2: Estados Unidos; Canadá; Chile; Brasil; África y Puerto Rico.	1363,78
4099-3	Certificación o renovación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en el exterior Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.	2444,88

Artículo 2°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones número 2015035016 del 4 de septiembre de 2015 "*por la cual se actualizan las tarifas en el Invima*", 2015038549 del 25 de septiembre de 2015, 2016006578 del 25 de febrero de 2016, 2016012088 del 12 de abril de

2016, 2016022356 del 16 de junio de 2016 y 2016030453 del 9 de agosto de 2016.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 19 de agosto de 2016.

El Director General,

*Javier Humberto Guzmán Cruz.*