

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMETICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO

| Código | Servicio | COEFICIENTE | TASA \$ ((2,4%*R.B.U.) * COEFICIENTE) |
|-------------|---|-------------|--|
| 2 | ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS | | |
| 2,1 | LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL | | |
| 2.1.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 2.1.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 2.1.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 2.1.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 2,2 | LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL | | |
| 2.2.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 2.2.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 2.2.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 2.2.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 2,3 | LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS | | |
| 2.3.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 2.3.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 2.3.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 2.3.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 2,4 | LABORATORIO FARMACEUTICO DE GASES MEDICINALES | | |
| 2.4.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 2.4.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 2.4.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 2.4.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 2,5 | ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES | | |
| 2.5.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 2.5.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 2.5.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 2.5.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 2,6 | DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES | | |
| 2.6 | | 15 | \$ 141,84 |
| 2,7 | CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) | | |
| 2.7 | | 15 | \$ 141,84 |
| 2,8 | DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) | | |
| 2.8 | | 15 | \$ 141,84 |
| 2,9 | BOTIQUINES | | |
| 2.9 | | 3 | \$ 28,37 |
| 2,11 | FARMACIAS | | |
| 2.11 | | 6 | \$ 56,74 |
| 2,12 | ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS HOMEOPATICOS | | |
| 2.12 | | 6 | \$ 56,74 |
| 2,13 | ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL | | |
| 2.13 | | 6 | \$ 56,74 |
| 2,14 | EMPRESAS DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL | | |
| 2.14 | | 10 | \$ 94,56 |
| 2,14 | LABORATORIOS FABRICANTES DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO | | |
| 2.14.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 2.14.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 2.14.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 2.14.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 3 | ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO | | |
| 3,1 | LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS | | |
| 3.1.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 3.1.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 3.1.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 3.1.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 3,2 | LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO DE DISPOSITIVOS MEDICOS | | |
| 3.2.1 | Empresa | 30 | \$ 283,68 |
| 3.2.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 3.2.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 3.2.4 | Microempresa | 0 | \$ - |
| 3,30 | CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO | | |
| 3.30 | | 15 | \$ 141,84 |
| 3,40 | ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS MEDICOS | | |
| 3.40 | | 15 | \$ 141,84 |
| 4 | FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO | | |
| 4.1 | Empresa | 20 | \$ 189,12 |
| 4.2 | Mediana Empresa | 15 | \$ 141,84 |
| 4.3 | Pequeña Empresa | 12 | \$ 113,47 |
| 4.4 | Microempresa | 0 | \$ - |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| | | | | |
|---------------|--|----|----|--------|
| 5 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS | | | |
| 5.1 | LABORATORIOS COSMÉTICOS | | | |
| 5.1.1 | Empresa | 30 | \$ | 283,68 |
| 5.1.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ | 189,12 |
| 5.1.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ | 141,84 |
| 5.1.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 6 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | | | |
| 6.1 | LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | | | |
| 6.1.1 | Empresa | 30 | \$ | 283,68 |
| 6.1.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ | 189,12 |
| 6.1.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ | 141,84 |
| 6.1.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 7 | LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS | | | |
| 7.1 | Empresa | 30 | \$ | 283,68 |
| 7.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ | 189,12 |
| 7.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ | 141,84 |
| 7.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 8 | DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS | 15 | \$ | 141,84 |
| 9.0 | ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS | 10 | \$ | 94,56 |
| 10.0 | ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS | 10 | \$ | 94,56 |
| 11 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL | | | |
| 11.1 | LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL | | | |
| 11.1.1 | Empresa | 30 | \$ | 283,68 |
| 11.1.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ | 189,12 |
| 11.1.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ | 141,84 |
| 11.1.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 11.2 | DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL | 15 | \$ | 141,84 |
| 11.3 | ESTABLECIMIENTOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL | 10 | \$ | 94,56 |
| 11.4 | ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL | 10 | \$ | 94,56 |
| 11.5 | ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION COMBINADA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO E INDUSTRIAL | 10 | \$ | 94,56 |
| 12.0 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA | | | |
| 12.1 | LABORATORIOS DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICOS INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA | | | |
| 12.1.1 | Empresa | 30 | \$ | 283,68 |
| 12.1.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ | 189,12 |
| 12.1.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ | 141,84 |
| 12.1.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 12.2 | DISTRIBUIDORA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA | 15 | \$ | 141,84 |
| 12.3 | ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA | 10 | \$ | 94,56 |
| 13 | LABORATORIOS PARA FABRICACION DE ESPUMAS DE CARNAVAL | | | |
| 13.1 | Empresa | 30 | \$ | 283,68 |
| 13.2 | Mediana Empresa | 20 | \$ | 189,12 |
| 13.3 | Pequeña Empresa | 15 | \$ | 141,84 |
| 13.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14 | ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS | | | |
| 14.1 | ESTABLECIMIENTOS PROCESADOS DE ALIMENTOS | | | |
| 14.1.1 | ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION Y CONSERVACION DE CARNE Y SUS DERIVADOS | | | |
| 14.1.1.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.1.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.1.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.1.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.1.5 | Artesanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.2 | ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS | | | |
| 14.1.2.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.2.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.2.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.2.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.2.5 | Artesanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.3 | ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS | | | |
| 14.1.3.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.3.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.3.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.3.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.3.5 | Artesanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.4 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS | | | |
| 14.1.4.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.4.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.4.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.4.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| | | | | |
|-----------|---|----|----|--------|
| 14.1.4.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.5 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y SUS DERIVADOS | | | |
| 14.1.5.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.5.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.5.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.5.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.5.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.6 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE MOLINERIA | | | |
| 14.1.6.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.6.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.6.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.6.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.6.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.7 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CEREALES Y SUS DERIVADOS | | | |
| 14.1.7.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.7.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.7.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.7.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.7.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.8 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ALMIDONES Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ALMIDON | | | |
| 14.1.8.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.8.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.8.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.8.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.8.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.9 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE PANADERIA Y PASTERIA | | | |
| 14.1.9.1 | Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.9.2 | Mediana Industria | 12 | \$ | 113,47 |
| 14.1.9.3 | Pequeña Industria | 8 | \$ | 75,65 |
| 14.1.9.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.9.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.10 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE AZUCARES, PANELA, JARABES Y MIELES | 0 | | |
| 14.1.10.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.10.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.10.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.10.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.10.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.11 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERIA | | | |
| 14.1.11.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.11.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.11.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.11.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.11.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.12 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE MACARRONES, FIDEOS, PRODUCTOS FARINACEOS SIMILARES | | | |
| 14.1.12.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.12.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.12.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.12.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.12.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.13 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS | | | |
| 14.1.13.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.13.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.13.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.13.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.13.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.14 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS | 0 | | |
| 14.1.14.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.14.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.14.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.14.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.14.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.15 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OVOPRODUCTOS | | | |
| 14.1.15.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.15.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.15.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.15.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.15.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.16 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE | | | |
| 14.1.16.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.16.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.16.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.16.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.16.5 | Artisanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.17 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA DESTILACION RECTIFICACION Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHOLICAS | | | |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| | | | | |
|-----------|---|----|----|--------|
| 14.1.17.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.17.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.17.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.17.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.17.5 | Artesanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.18 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE VINOS | 0 | | |
| 14.1.18.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.18.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.18.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.18.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.18.5 | Artesanal | 0 | \$ | - |
| 14.1.19 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS | | | |
| 14.1.19.1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.1.19.2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.1.19.3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.1.19.4 | Microempresa | 0 | \$ | - |
| 14.1.19.5 | Artesanal | 0 | \$ | - |
| 14,2 | ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS | 10 | \$ | 94,56 |
| 14,3 | DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS | 15 | \$ | 141,84 |
| 14,4 | ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS | 15 | \$ | 141,84 |
| 14.5.1 | SUPERMERCADO/COMISARIATO | 30 | \$ | 283,68 |
| 14,7 | SERVICIOS DE ALIMENTACION COLECTIVA | 0 | | |
| 14.7.1 | RESTAURANTES/CAFETERIAS | | | |
| 14.7.1.1 | LUIJO | 30 | \$ | 283,68 |
| 14.7.1.2 | PRIMERA CATEGORIA | 25 | \$ | 236,40 |
| 14.7.1.3 | SEGUNDA CATEGORIA | 20 | \$ | 189,12 |
| 14.7.1.4 | TERCERA CATEGORIA | 10 | \$ | 94,56 |
| 14.7.1.5 | CUARTA CATEGORIA | 5 | \$ | 47,28 |
| 14.7.3 | BARES ESCOLARES | 0 | | |
| 14.7.3.1 | COMEDOR | 10 | \$ | 94,56 |
| 14.7.3.2 | SIMPLE | 5 | \$ | 47,28 |
| 15 | EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE AGUA POTABLE (EPS) | 15 | \$ | 141,84 |
| 16,2 | CEMENTERIOS | 0 | | |
| 16.2.1 | RURALES | 10 | \$ | 94,56 |
| 16.2.2 | URBANAS | 20 | \$ | 189,12 |
| 21 | ESTABLECIMIENTOS DONDE SE EJERCE EL TRABAJO SEXUAL | 40 | \$ | 378,24 |
| 22 | EMPRESAS DEDICADAS AL EXTERMINIO O CONTROL DE PLAGAS O VECTORES DE ENFERMAMDES | 5 | \$ | 47,28 |
| 27 | ESTABLECIMIENTOS PARA REALIZAR TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES | 10 | \$ | 94,56 |
| 28 | ORGANIZACIONES DEL SISTEMA DE ECONOMIA POPULAR Y SOLIDARIA | 0 | | |
| 28,1 | ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE CARNE Y SUS DERIVADOS | 0 | \$ | - |
| 28,2 | ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS , CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS | 0 | \$ | - |
| 28,3 | ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS | 0 | \$ | - |
| 28,4 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS | 0 | \$ | - |
| 28,5 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y SUS DERIVADOS | 0 | \$ | - |
| 28,6 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION A PRODUCTOS DE MOLINERA | 0 | \$ | - |
| 28,7 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CEREALES Y SUS DERIVADOS | 0 | \$ | - |
| 28,8 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ALMIDONES Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ALMIDON | 0 | \$ | - |
| 28,9 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE PANADERIA Y PASTELERIA | 0 | \$ | - |
| 28,1 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE AZUCARES, PANELA, JARABES Y MIELES | 0 | \$ | - |
| 28,11 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERIA | 0 | \$ | - |
| 28,12 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE MACARRONES, FIDEOS, PRODUCTOS FARINACEOS SIMILARES | 0 | \$ | - |
| 28,13 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS | 0 | \$ | - |
| 28,14 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS | 0 | \$ | - |
| 28,15 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OVOPRODUCTOS | 0 | \$ | - |
| 28,16 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE | 0 | \$ | - |
| 28,17 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION, RECTIFICACION Y MEZCLAS DE BEBIDASALCOHOLICAS | 0 | \$ | - |
| 28,18 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE VINOS | 0 | \$ | - |
| 28,19 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS | 0 | \$ | - |
| 29 | SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS | | | |
| 29,1 | Industria | 30 | \$ | 283,68 |
| 29,2 | Mediana Industria | 20 | \$ | 189,12 |
| 29,3 | Pequeña Industria | 15 | \$ | 141,84 |
| 29,4 | Micro Empresa | 0 | \$ | - |
| 29,5 | Artesanal | 0 | \$ | - |
| 29,6 | Organización de Economía Popular y Solidaria | 0 | \$ | - |

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

BUENAS PRÁCTICAS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| Código | Servicio | COEFICIENTE | TASA \$ (RBU*COEFICIENTE) |
|--|--|-------------|------------------------------|
| | INDUSTRIA | 5 | \$ 1.970,00 |
| | MEDIANA INDUSTRIA | 4 | \$ 1.576,00 |
| | PEQUEÑA INDUSTRIA | 3 | \$ 1.182,00 |
| | MICROEMPRESA | 2 | \$ 788,00 |
| | ARTESANIA | 1 | \$ 394,00 |
| BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS/GASES MEDICINALES | | | |
| Código | Servicio | COEFICIENTE | TASA \$ (RBU*COEFICIENTE) |
| | CERTIFICACION/RENOVACION | 12,5 | \$ 4.925,00 |
| | AMPLIACION | 8 | \$ 3.152,00 |
| BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE | | | |
| Código | Servicio | COEFICIENTE | TASA \$ (RBU*COEFICIENTE) |
| | EMPRESA | 5 | \$ 1.970,00 |
| | MEDIANA EMPRESA | 4 | \$ 1.576,00 |
| | PEQUEÑA EMPRESA | 3 | \$ 1.182,00 |
| BPM PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE | | | |
| Código | Servicio | COEFICIENTE | TASA \$ (RBU*COEFICIENTE) |
| | INDUSTRIA NACIONAL | 8 | \$ 3.152,00 |
| | MEDIANA INDUSTRIA NACIONAL | 7 | \$ 2.758,00 |
| | PEQUEÑA INDUSTRIA NACIONAL | 6 | \$ 2.364,00 |
| | MICROEMPRESA NACIONAL | 5 | \$ 1.970,00 |
| BPM PARA INSPECCIONES LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN EL EXTRANJERO | | | |
| Código | Servicio | | TASA \$ |
| 7,1 | América del Norte y Puerto Rico | | \$ 17.614,12 |
| 7,1,1 | Estados Unidos | | |
| 7,1,2 | Canada | | |
| 7,1,3 | Puerto Rico | | |
| 7,2 | América Central y Caribe | | \$ 11.283,76 |
| 7,2,1 | Costa Rica | | |
| 7,2,2 | El Salvador | | |
| 7,2,3 | Guatemala | | |
| 7,2,4 | Mexico | | |
| 7,2,5 | República Dominicana | | |
| 7,2,6 | Cuba | | |
| 7,2,7 | Nicaragua | | |
| 7,3 | América del Sur | | \$ 10.458,57 |
| 7,3,1 | Argentina | | |
| 7,3,2 | Brasil | | |
| 7,3,3 | Chile | | |
| 7,3,4 | Colombia | | |
| 7,3,5 | Paraguay | | |
| 7,3,6 | Perú | | |
| 7,3,7 | Uruguay | | |
| 7,3,8 | Venezuela | | |
| 7,4 | Europa del norte | | \$ 25.223,89 |
| 7,4,1 | Suecia | | |
| 7,4,2 | Noruega | | |
| 7,4,3 | Finlandia | | |
| 7,4,4 | Belgica | | |
| 7,4,5 | Países bajos | | |
| 7,4,6 | Reino Unido | | |
| 7,4,7 | Inglaterra | | |
| 7,4,8 | Irlanda | | |
| 7,4,9 | Dinamarca | | |
| 7,5 | Europa central | | \$ 26.643,79 |
| 7,5,1 | Alemania | | |
| 7,5,2 | Austria | | |
| 7,5,3 | Eslovenia | | |
| 7,5,4 | Hungria | | |
| 7,5,5 | Polonia | | |
| 7,5,6 | Rumania | | |
| 7,5,7 | Suiza | | |
| 7,6 | Europa del sur | | \$ 32.536,05 |
| 7,6,1 | Grecia | | |
| 7,6,2 | Italia | | |
| 7,6,3 | Francia | | |
| 7,6,4 | Malta | | |
| 7,6,5 | Turquia | | |
| 7,6,6 | Portugal | | |
| 7,6,7 | Bulgaria | | |
| 7,6,8 | Serbia | | |
| 7,6,9 | España | | |
| 7,6,10 | Mónaco | | |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| | | | | |
|-------------|------------------------|--|----|------------------|
| 7,7 | Asia del norte | | \$ | 38.333,11 |
| 7,7,1 | Bangladesh | | | |
| 7,7,2 | China | | | |
| 7,7,3 | Cyprus | | | |
| 7,7,4 | Corea del sur | | | |
| 7,7,5 | Corea del norte | | | |
| 7,7,6 | Emiratos Arabes Unidos | | | |
| 7,7,7 | India | | | |
| 7,7,8 | Israel | | | |
| 7,7,9 | Japón | | | |
| 7,7,10 | Taiwan | | | |
| 7,7,11 | Pakistán | | | |
| 7,7,12 | Rusia | | | |
| 7,8 | Asia central | | \$ | 36.924,33 |
| 7,8,1 | Tailandia | | | |
| 7,8,2 | Filipinas | | | |
| 7,8,3 | Singapur | | | |
| 7,8,4 | Malasia | | | |
| 7,9 | Asia del sur | | \$ | 45.541,20 |
| 7,9,1 | Australia | | | |
| 7,9,2 | Indonesia | | | |
| 7,10 | Africa de norte | | \$ | 17.735,85 |
| 7,10,1 | Egipto | | | |
| 7,11 | Africa del sur | | \$ | 49.289,31 |
| 7,11,1 | Sud Africa | | | |
| 7,11,2 | Comoras | | | |

Los países que no consten en el listado, serán ubicados en la zona respectiva

TASAS REGISTROS SANITARIOS/ NOTIFICACIONES SANITARIAS

LOS IMPORTES A COBRARSE POR CONCEPTO DE INSCRIPCIÓN, CERTIFICACIONES Y NOTIFICACIONES SANITARIAS OBLIGATORIA

| Código | Servicio | | TASA \$ |
|--------|--|--|-------------|
| 1,1 | Medicamentos Extranjeros | | \$ 2,258,41 |
| 1,2 | Medicamentos Nacionales | | \$ 904,34 |
| 1,3 | Medicamentos Genéricos Extranjeros | | \$ 565,21 |
| 1,4 | Medicamentos Genéricos Nacionales | | \$ 510,51 |
| 1,5 | Medicamentos Genéricos del cuadro nacional de medicamentos básicos | | \$ 452,17 |
| 1,6 | Certificado del inicio de trámite de productos homeopáticos | | \$ 121,55 |
| 1,7 | Medicamentos homeopáticos extranjeros | | \$ 904,34 |
| 1,8 | Medicamentos homeopáticos nacionales | | \$ 510,51 |
| 1,9 | Productos naturales de uso medicinal extranjero | | \$ 991,85 |
| 1,10 | Productos naturales de uso medicinal nacionales | | \$ 430,29 |
| 1,11 | Dispositivos médicos nacionales | | \$ 678,25 |
| 1,12 | Dispositivos médicos extranjeros | | \$ 904,34 |
| 1,13 | Reactivos bioquímicos | | \$ 678,25 |
| 1,14 | Alimentos procesados extranjeros | | \$ 904,34 |
| 1,15 | Alimentos procesados nacionales - industria | | \$ 714,72 |
| 1,16 | Alimentos procesados nacionales - pequeña industria | | \$ 340,34 |
| 1,17 | Alimentos procesados nacionales - artesanales y microempresa | | \$ 104,53 |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| | | | | |
|------|--|--|--|-----------|
| 1,18 | Alimentos procesados nacionales - eps | | | \$ 103,54 |
| 1,19 | Productos cosméticos extranjeros (varios titulares con un mismo código del notificación sanitaria obligatoria, pagara en forma individual) | | | \$ 904,34 |
| 1,20 | Productos cosméticos nacionales - grande empresa | | | \$ 565,21 |
| 1,21 | Productos cosméticos nacionales - mediana empresa | | | \$ 395,65 |
| 1,22 | Productos cosméticos nacionales - pequeña empresa | | | \$ 197,82 |
| 1,23 | Productos cosméticos nacionales - micro empresa | | | \$ 96,09 |
| 1,24 | Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal - extranjeros | | | \$ 904,34 |
| 1,25 | Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal - grande empresa | | | \$ 565,21 |
| 1,26 | Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal - mediana empresas | | | \$ 395,65 |
| 1,27 | Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal - pequeña empresas | | | \$ 197,82 |
| 1,28 | Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal - micro empresas | | | \$ 96,09 |
| 1,28 | Certificado de migración del sistema de registro sanitario a notificación sanitaria obligatoria-comunidad andina) | | | \$ 271,06 |
| 1,29 | Plaguicidas de uso doméstico extranjero | | | \$ 542,12 |
| 1,30 | Plaguicidas de uso doméstico nacional | | | \$ 271,06 |
| 1,31 | Informe de plaguicidas de uso agrícola | | | \$ 145,86 |
| 1,31 | Emisión de certificados de vigencia de registro sanitario | | | \$ 58,34 |
| 1,32 | Emisión de certificado de libre venta | | | \$ 58,34 |
| 1,33 | Certificado de exclusividad de comercialización de un principio activo | | | \$ 58,34 |
| 1,34 | Certificado sanitario de exportación | | | \$ 58,34 |
| 1,35 | Certificado de producto farmacéutico | | | \$ 58,34 |
| 1,36 | Clasificación de un producto en el registro sanitario | | | \$ 58,34 |
| 1,37 | Actividad farmacológica de una fórmula de composición | | | \$ 226,08 |
| 1,38 | Copia certificada del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de informes técnicos | | | \$ 14,59 |
| 1,39 | Alimentos procesados nacionales - mediana industria | | | \$ 576,15 |
| 1,40 | Productos para higiene de uso industrial- extranjeros | | | \$ 904,34 |
| 1,41 | Productos para higiene de uso industrial- grande empresa | | | \$ 565,21 |
| 1,42 | Productos para higiene de uso industrial- mediana empresas | | | \$ 395,65 |
| 1,43 | Productos para higiene de uso industrial nacional- pequeña empresas | | | \$ 197,82 |
| 1,44 | Productos para higiene de uso industrial nacional- micro empresas | | | \$ 96,09 |
| 1,4 | Certificado de autorización para importación para muestras sin valor comercial | | | \$ 79,22 |
| 1,41 | Certificado de autorización para importación de materias primas para elaboración de lotes piloto | | | \$ 79,22 |
| 1,42 | Certificado de liberación de primer lote de medicamento biológico previa comercialización, (usuario es titular de registro sanitario) | | | \$ 486,44 |

LA REPETICIÓN DEL ANÁLISIS DE PRODUCTOS RECHAZADOS EN EL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN: ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICO CUANTIFICABLES Y ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DA LUGAR AL PAGO DEL IMPORTE CORRESPONDIENTE AL O LOS ANÁLISIS QUE SE REPITAN

LA EMISIÓN DE NUEVOS CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN POR LAS MODIFICACIONES QUE IMPLICAN ANÁLISIS, DAN LUGAR AL PAGO DEL 20% DEL IMPORTE DEL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE EN LOS SIGUIENTES CASOS:

| Código | Servicio | COEFICIENTE | |
|--------|---|--------------------------------|--|
| 3,1 | Cambios de formas de representación que exigen análisis | 20% DEL IMPORTE DEL RS O NS | |
| 3,2 | Ampliación de períodos de vida útil | | |
| 3,3 | Sustitución del principio activo por su base o sal equivalente (por técnica farmacéutica) | | |
| 3,4 | Cambios de especificaciones químicas del material de uno de los envases registrados (alimentos) | | |

LA EMISIÓN DE NUEVOS CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN POR MODIFICACIONES QUE NO IMPLIQUEN ANÁLISIS DARÁ LUGAR AL PAGO DEL 10% DEL IMPORTE DEL REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

| Código | Servicio | COEFICIENTE | |
|--------|--|--------------------------------|--|
| 4,1 | Cambio del nombre del producto, | 10% DEL IMPORTE DEL RS O NS | |
| 4,2 | Cambio de razón social del fabricante o del solicitante, | | |
| 4,3 | Nuevas formas de presentación | | |
| 4,4 | Cambio de naturaleza del material de envase (medicamentos y demás productos), | | |
| 4,5 | Cambio de número y color de la cápsula, | | |
| 4,6 | Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad | | |
| 4,7 | Variaciones en el periodo de vida útil del producto | | |
| 4,8 | Inclusión de marcas (alimentos/cosméticos), | | |
| 4,9 | Cambio y/o inclusión de sabores, | | |
| 4,1 | Inclusión de uno o más colorantes no registrados, (por cada uno de ellos y para todo tipo de producto), | | |
| 4,11 | Sustitución de uno o más de los colorantes ya registrados para un producto, | | |
| 4,12 | Cambio o inclusión de una fragancia (no perfumes), | | |
| 4,13 | Cambios en el contenido, | | |
| 4,14 | Varios fabricantes (por cada uno y solo para productos cosméticos), | | |
| 4,15 | Un solo titular y varios importadores (por cada uno), | | |
| - | Las modificaciones de los certificados, autorizaciones y demás productos otorgados por la ARCSA, que no consten dentro de lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 112, darán lugar al pago del 10% del importe fijado para su obtención; exceptuando los cambios de: subpartida arancelaria y correcciones tipográficas de: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria | 10% DEL IMPORTE DEL RS O NS | |
| - | Los importes a cobrarse por la emisión de certificados de reinscripciones o renovaciones, darán lugar al pago del 20% del importe fijado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria, | 20% DEL IMPORTE DEL RS O NS | |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

MEDICAMENTOS CONTROLADOS

| Código | Servicio | TASA \$ |
|--------|--|-----------|
| | Calificación: A, productor | \$ 150,00 |
| | Calificación: B, importador y exportador | \$ 150,00 |
| | Calificación: D, distribuidor (venta al por mayor) | \$ 120,00 |
| | Calificación: E, logística y/o almacenamiento | \$ 120,00 |
| | Autorizaciones de exportación previo al embarque: 1 - 3,000 USD FOB | \$ 30,00 |
| | Autorizaciones de exportación previo al embarque: 3,001 - 5,000 USD FOB | \$ 45,00 |
| | Autorizaciones de exportación previo al embarque: 5,001 - 10,000 USD FOB | \$ 70,00 |
| | Autorizaciones de exportación previo al embarque: 10,001 - 50,000 USD FOB | \$ 150,00 |
| | Autorizaciones de exportación previo al embarque: 50,001 - 100,000 USD FOB | \$ 220,00 |
| | Autorizaciones de exportación previo al embarque: superiores a 100,000 USD FOB | \$ 280,00 |
| | Solicitud de ampliación de cupo: A, productor | \$ 75,00 |
| | Solicitud de ampliación de cupo: B, importador | \$ 75,00 |
| | Solicitud de ampliación de cupo: C, exportador | \$ 75,00 |
| | Solicitud de ampliación de cupo: D, distribuidor (venta al por mayor) | \$ 60,00 |
| | Solicitud de inclusión de medicamentos: A, productor | \$ 75,00 |
| | Solicitud de inclusión de medicamentos: B, importador | \$ 75,00 |
| | Solicitud de inclusión de medicamentos: C, exportador | \$ 75,00 |
| | Solicitud de inclusión de medicamentos: D, distribuidor (venta al por mayor) | \$ 60,00 |
| | Solicitud de inclusión de medicamentos: E, logística y/o almacenamiento | \$ 60,00 |
| | Renovación ordinaria para productor | \$ 150,00 |
| | Renovación ordinaria para importador/exportador | \$ 150,00 |
| | Renovación ordinaria para distribución | \$ 120,00 |
| | Renovación ordinaria para almacenamiento a terceros | \$ 120,00 |
| | Certificado: medicamentos no controlados | \$ 10,00 |

ANÁLISIS DE LABORATORIO Acuerdo Ministerial 112

| Código | Servicio | TASA \$ |
|--------|---|-----------|
| 5,32 | De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido. ENSAYOS PRELIMINARES | \$ 220,01 |
| 5,33 | De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido. CON UN SOLO PRINCIPIO ACTIVO | \$ 216,36 |
| 5,34 | De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido. CON MAS DE UN PRINCIPIO ACTIVO, POR CADA | \$ 102,10 |
| 5,35 | Ensayo de disolución para formas farmacéuticas sólidas con un solo principio activo | \$ 221,22 |
| 5,36 | Ensayos de disolución para formas farmacéuticas sólidas, con más de un producto activo, por cada principio activo adicional | \$ 176,25 |
| 5,37 | Jarabes, suspensiones y emulsiones con un principio activo | \$ 148,29 |
| 5,38 | Jarabes, suspensiones y emulsiones con más de un principio activo, por cada principio adicional | \$ 102,10 |
| 5,39 | Esterilidad | \$ 221,22 |
| 5,40 | Pirógenos | \$ 221,22 |
| 5,41 | Seguridad | \$ 221,22 |
| 5,42 | Colorantes | \$ 29,17 |
| 5,43 | Ensayos entomológicos (plaguicidas) | \$ 583,44 |

Bromatología Importe:

| Código | Servicio | TASA \$ |
|--------|---|-----------|
| 5,44 | Humedad, sólidos solubles, pH. c/u | \$ 14,59 |
| 5,45 | Acidez volátil, extracto acuoso, densidad c/u | \$ 18,23 |
| 5,46 | Taninos | \$ 12,16 |
| 5,47 | Punto de congelación proteínas c/u | \$ 57,13 |
| 5,48 | Colorantes | \$ 29,17 |
| 5,49 | Grasas índice de yodo, índice de peróxido, índice de saponificación | \$ 68,07 |
| 5,5 | Carbohidratos (almidón y azucares) | \$ 51,05 |
| 5,51 | Extracto alcohólico | \$ 34,03 |
| 5,52 | Acidez, (Leche y otros productos) | \$ 17,02 |
| 5,53 | Sólidos totales o extracto seco | \$ 25,53 |
| 5,54 | Cenizas totales | \$ 25,53 |
| 5,55 | Residuo insoluble(cenizas), nitrógeno básico volátil | \$ 42,54 |
| 5,56 | Materia Insaponificable (aceite) | \$ 102,10 |
| 5,57 | Extracto etéreo, amoníaco, grado alcohólico | \$ 43,76 |
| 5,58 | Cafeína | \$ 68,07 |
| 5,59 | Quinina | \$ 52,27 |
| 5,6 | Colesterol | \$ 17,02 |
| 5,61 | Alcohol metílico (metanol) | \$ 59,56 |
| 5,62 | Conservadores: benzoatos | \$ 17,02 |
| 5,63 | Furfural, flúor, yodo | \$ 51,05 |
| 5,64 | Índice de refracción | \$ 7,03 |
| 5,65 | Goma base | \$ 14,05 |
| 5,66 | Conservantes determinación cuantitativa c/u | \$ 42,54 |
| 5,67 | Sodio y potasio (cuantitativo) c/u | \$ 60,78 |
| 5,68 | Punto de fusión | \$ 14,05 |
| 5,69 | Nivel de infestación | \$ 21,08 |
| 5,70 | Calificación del grano | \$ 24,31 |
| 5,71 | Vitamina A y D (cuantitativa) c/u | \$ 18,23 |
| 5,72 | Almidón (cualitativo) | \$ 7,29 |
| 5,73 | Vitaminas (HPLC) Tiamina riboflavina, niacina y ácido fólico | \$ 170,17 |
| 5,74 | Vitamina C (cuantitativa) | \$ 48,62 |
| 5,75 | Vitamina c (cualitativa) | \$ 6,08 |
| 5,76 | Bromato (cualitativo) | \$ 24,31 |
| 5,77 | Aspartame (cualitativo) | \$ 6,08 |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| Cosméticos y Productos Higiénicos Importe | | |
|---|---|-----------|
| Código | Servicio | TASA \$ |
| 5,78 | pH, densidad, ρ densidad relativa, residuo seco, acidez total, cloro libre c/u | \$ 18,23 |
| 5,79 | Humedad | \$ 14,59 |
| 5,8 | Método volumétrico | \$ 24,31 |
| 5,81 | Método espectrofotométrico | \$ 42,54 |
| 5,82 | Método cromatográfico | \$ 170,17 |
| Capacidad de absorción, Importe | | |
| Código | Servicio | TASA \$ |
| 5,83 | toallas sanitarias | \$ 18,23 |
| 5,84 | Pañales para niños | \$ 14,59 |
| 5,85 | Pañales de incontinencia (adultos) | \$ 18,23 |
| 5,86 | Materia grasa | \$ 48,62 |
| 5,87 | Grado alcohólico | \$ 18,23 |
| 5,88 | Principio activo en solución para lentes de contacto | \$ 170,17 |
| 5,89 | Determinación porcentual concentrado/propelente | \$ 170,17 |
| Química sanitaria de Agua Importe | | |
| Código | Servicio | TASA \$ |
| 5,91 | Análisis Físico-Químico: pH sólidos totales, alcalinidad total en carbono de calcio, dureza total, color, turbiedad, cloro residual | \$ 17,02 |
| 5,92 | Análisis ocasional de conductividad eléctrica, fosfato flúor, sólidos en suspensión (fijos y volátiles) | \$ 81,44 |
| 5,93 | Determinaciones Especiales Importe | \$ 86,30 |
| 5,94 | Oxígeno Líquido | \$ 34,03 |
| 5,95 | Demanda bioquímica de oxígeno en aguas superficiales | \$ 92,38 |
| 5,96 | Demanda bioquímica de oxígeno en aguas residuales industriales que no necesitan inoculación | \$ 126,41 |
| 5,97 | Demanda bioquímica de oxígeno en aguas residuales industriales que necesitan inoculación | \$ 184,76 |
| 5,98 | Demanda bioquímica de oxígeno | \$ 126,41 |
| 5,99 | Presencia de aceites y/o grasas | \$ 92,38 |
| 5,100 | Sólidos sedimentales | \$ 69,28 |
| Microbiología Sanitaria Importe | | |
| Código | Servicio | TASA \$ |
| 5,101 | Coliforme, aerobios, anaerobios, mohos, levaduras y salmonella c/u | \$ 34,03 |
| 5,102 | Shiguelle, estafilococo, vibrión cólera y otros | \$ 77,79 |
| 5,103 | Eficiencia de filtro | \$ 282,00 |
| ANÁLISIS DE LABORATORIO RESOL. N° 019 | | |
| Código | Servicio | TASA \$ |
| 2.81 | Contenido de lubricante en condones | \$ 114,9 |
| 2.82 | Contenido de talco en guantes | \$ 113,56 |
| 2.83 | Análisis de identificación por métodos cromatográficos, espectrofotométricos y/o volumétricos de principio o principios activos (incluye caracteres organolépticos: color, aspecto, peso promedio y olor, para formas no farmacéuticas en estado líquido: jarabes, suspensiones y emulsiones) | \$ 211,94 |
| 2.84 | Análisis de identificación por métodos cromatográficos, espectrofotométricos y/o volumétricos de principio o principios activos (incluye caracteres organolépticos: color, aspecto, peso promedio y olor, para formas no farmacéuticas en estado sólido) | \$ 216,43 |
| 2.85 | Turbidez, dimensiones, solidez del color de formas farmacéuticas y no farmacéuticas. | \$ 280,17 |
| 2.86 | Uniformidad de contenido por: unidades de dosificación/variación de peso, de formas farmacéuticas y no farmacéuticas en estado sólido, por cada principio o ingrediente activo adicional. (Para productos con más de un principio activo). | \$ 331,61 |
| 2.87 | Uniformidad de contenido por: unidades de dosificación/variación de peso, de formas farmacéuticas y no farmacéuticas en estado sólido. (Para productos con un principio activo). | \$ 368,07 |
| 2.88 | Valoración por metodologías cromatográficas y/o espectrofotométricas para formas farmacéuticas y no farmacéuticas en estado líquido, jarabes, suspensiones y emulsiones, por cada principio o ingrediente activo adicional. (Para productos con más de un principio activo). | \$ 378,07 |
| 2.89 | Valoración por metodologías cromatográficas y/o espectrofotométricas y/o volumétricas de principios activos y sustancias específicas, (como azúcares o glicomacropéptidos, leche, suero de leche, sacarosa, lactosa, azúcares, furfural, proteínas, aminoácidos, arginina, lisina, isoleucina), en estado sólido, a nivel fisicoquímico | \$ 436,93 |
| 2.90 | Nitrógeno básico volátil en líquidos y alimentos | \$ 73,22 |
| 2.91 | Determinación de anhídrido sulfuroso total | \$ 71,06 |
| 2.92 | Determinación de anhídrido sulfuroso libre | \$ 69,18 |
| 2.93 | Verificación de uniformidad de Contenido y/o Contenido de alimentos y líquidos | \$ 69,02 |
| 2.94 | Masa escurrida, peso drenado | \$ 69,02 |
| 2.95 | Cúrcuma (cualitativo) | \$ 72,29 |
| 2.96 | Extracto acuoso, material soluble en agua | \$ 69,02 |
| 2.97 | Bixina (cualitativo) | \$ 71,15 |
| 2.98 | Identificación cromatográfica del colorante derivado de la hulla | \$ 91,6 |
| 2.99 | Nitritos cualitativo en alimentos | \$ 81,83 |
| 2.100 | Rancidez prueba kreis | \$ 68,24 |
| 2.101 | Vinagre artificial | \$ 64,66 |
| 2.102 | Putrefacción prueba de eber | \$ 67,78 |
| 2.103 | Nivel de infestación en alimentos | \$ 64,59 |
| 2.104 | Aerobios Mesófilos | \$ 97,01 |
| 2.105 | Estafilococos aureus | \$ 106,52 |
| 2.106 | Enterobacterias | \$ 81,71 |
| 2.107 | Cloruros por absorción atómica en llama | \$ 94,19 |
| 2.108 | Hierro en medicamentos | \$ 94,19 |
| 2.109 | Manganeso c/u en aguas (absorción atómica) | \$ 120,94 |
| 2.110 | Sulfatos | \$ 94,19 |

Los servicios que presta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA de conformidad con los hechos generadores señalados en el: REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Acuerdo Ministerial 4872, Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014, Última modificación: 18-ene.-2017; NORMATIVA SANITARIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Resolución de la ARCSA 6, Registro Oficial 968 de 22-mar.-2017, Última modificación: 19-nov.-2018; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS Resolución 67, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, Última modificación: 29-sep.-2016; NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 15 mayo 2018; TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO Acuerdo Ministerial 112, Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008, Última modificación: 07-abr.-2017; Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO; Registro Oficial 386 de 27 julio 2004 No. 014 GD CCC y Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016 Normativa Sanitaria Control de Medicamentos Sujetos a Fiscalización - Resolución 16; Registro Oficial 353 de 23 octubre 2018 REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO Acuerdo Ministerial 4712 - Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014 y sus reformas, son los siguientes:

TASAS DE SERVICIOS ARCSA 2019

| | | | |
|-------|---|--|------------|
| 2.111 | Identificación de antimonio en agua | | \$ 166,33 |
| 2.112 | Identificación de mercurio en agua | | \$ 166,33 |
| 2.113 | Identificación de magnesio en agua | | \$ 166,33 |
| 2.114 | Identificación de azufre en agua | | \$ 166,33 |
| 2.115 | Identificación de cloruros en agua | | \$ 166,33 |
| 2.116 | Índice de refracción en aceite mineral | | \$ 166,33 |
| 2.117 | Seguridad general en medicamentos biológicos. Análisis laboratorial de esterilidad, endotoxina, pruebas bioquímicas en biomodelos, y determinación de patógenos | | \$ 115,83 |
| 2.118 | Ensayos preliminares (descripción, aspecto, volumen medio, inspección visual, color) | | \$ 241,28 |
| 2.119 | Determinación de dosis letal mínima mediante verificación físicoquímica en biomodelos o sistemas celulares. | | \$ 131,04 |
| 2.120 | Toxicidad anormal (inocuidad) | | \$ 116,11 |
| 2.121 | Prueba de actividad en hormonas | | \$ 447,64 |
| 2.122 | Inocuidad en vacunas | | \$ 104,83 |
| 2.123 | Potencia y/o identidad in vivo de vacunas virales. | | \$ 1484,81 |
| 2.124 | Potencia y/o identidad in vivo para vacunas bacterianas | | \$ 347,02 |
| 2.125 | Potencia y/o identidad in vitro para vacuna BCG (Bacilo de Calmette y Guérin) | | \$ 448,2 |
| 2.126 | Potencia y/o identidad in vitro de medicamentos biológicos | | \$ 802,68 |
| 2.127 | Determinación de partículas viables (prueba microbiológica) | | \$ 131,39 |
| 2.128 | Concentración de virus en vacunas por cultivo celular | | \$ 802,52 |
| 2.129 | Esterilidad en medicamentos biológicos | | \$ 282,6 |
| 2.130 | Endotoxinas en medicamentos biológicos | | \$ 201,26 |
| 2.131 | Determinación de presencia de OGM (Organismo Genéticamente Modificado) | | \$ 280,03 |
| 2.132 | Cuantificación de presencia OGM (Organismo Genéticamente Modificado) | | \$ 280,03 |
| 2.133 | pH en medicamentos biológicos | | \$ 66,08 |
| 2.134 | Cuantificación de proteínas por método KJELDAHL | | \$ 142,99 |
| 2.135 | Identificación cualitativa o cuantitativa por cromatografía, o espectrofotometría o método volumétrico conservante (fenol) | | \$ 116,13 |
| 2.136 | Identificación cualitativa o cuantitativa por cromatografía, o espectrofotometría o método volumétrico conservante (thimerosal) | | \$ 117,57 |
| 2.137 | Identificación cualitativa o cuantitativa por cromatografía, o espectrofotometría o método volumétrico de adyuvante (aluminio) | | \$ 128,18 |
| 2.138 | Identidad / valoración por HPLC (High Performance Liquid Chromatography) | | \$ 366,13 |
| 2.139 | Electroforesis SDS (Dodecil Sulfato de Sodio) | | \$ 685,8 |
| 2.140 | Cloruro en hemoderivados | | \$ 175,38 |
| 2.141 | Cloruro en medicamentos biológicos | | \$ 100,99 |
| 2.142 | Identificación y/o cuantificación de formaldehído por método cuantitativo o cualitativo | | \$ 105,72 |
| 2.143 | Tiempo de reconstitución (disolución) | | \$ 70,64 |
| 2.144 | Determinación de ácido siálico | | \$ 80,62 |
| 2.145 | Emisión de criterio técnico en rupturas de cadena de frío. | | \$ 110,15 |
| 2.146 | Determinación de dosis efectiva 50 (DE50). | | \$ 110,15 |
| 2.147 | Cuantificación de contenido de producto en función de lo declarado en el registro sanitario | | \$ 69,02 |

LOS IMPORTES A COBRARSE POR EL SERVICIO DE SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN O INCINERACIÓN SERÁN LOS SIGUIENTES:

| Código | Servicio | TASA \$ |
|--------|---|-----------|
| 3,5 | Solicitud de supervisión de destrucción y eliminación de productos de uso y consumo humano según competencias de ARCSA | \$ 331,39 |
| 3,6 | Solicitud de supervisión de destrucción y eliminación para productos en investigación (medicamentos en general) | \$ 331,39 |
| 3,7 | Solicitud de supervisión de destrucción y eliminación para productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización) | \$ 331,39 |

LOS IMPORTES A COBRARSE POR LAS SOLICITUDES DE COPIAS SIMPLES O CERTIFICADAS, EXCEPTUANDO LAS COPIAS CERTIFICADAS DEL REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O DE INFORMES TÉCNICOS, SERÁN LOS SIGUIENTES:

| Código | Servicio | TASA \$ |
|--------|---|---------|
| 4,16 | Solicitud de copias certificadas por hoja | \$ 0,64 |
| 4,17 | Solicitud de copias simples por hoja | \$ 0,33 |

LOS IMPORTES A COBRARSE POR LOS SERVICIOS, DERIVADOS PARA LA APROBACIÓN O AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, SERÁN LOS SIGUIENTES:

| Código | Servicio | TASA \$ |
|--------|---|-------------|
| 5,18 | Solicitud para la inscripción y revisión de requisitos para aprobación de ensayos clínicos con patrocinador nacional | \$ 870,10 |
| 5,19 | Solicitud para la inscripción y revisión de requisitos para aprobación de ensayos clínicos con patrocinador internacional | \$ 1.670,65 |
| 5,2 | Solicitud para la aprobación de ensayos clínicos con patrocinador nacional | \$ 1.520,18 |
| 5,21 | Solicitud para la aprobación de ensayos clínicos con patrocinador internacional | \$ 2.721,00 |
| 5,22 | Solicitud de autorización de importación de productos de investigación / Kit | \$ 150,24 |
| 5,23 | Solicitud de autorización de exportación de muestras biológicas | \$ 109,71 |
| 5,24 | Solicitud de autorización para realizar una enmienda o modificación en un ensayo clínico | \$ 221,21 |
| 5,25 | Inspecciones para ensayos clínicos, antes, durante y después. | \$ 230,52 |