

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			
	CERTIFICACION/RENOVACION	12,5	\$ 4.925,00
	AMPLIACION	8	\$ 3.152,00
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
	EMPRESA	5	\$ 1.970,00
	MEDIANA EMPRESA	4	\$ 1.576,00
	PEQUEÑA EMPRESA	3	\$ 1.182,00
BPM PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE			
	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			
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, 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