

TASAS POR REGISTRO SANITARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO

Acuerdo Ministerial 112
Registro Oficial 298 de 19-mar.-2008
Ultima modificación: 23-oct.-2018
Estado: Reformado

NOTA GENERAL:

El Acuerdo Ministerial No. 222, promulgado en Registro Oficial 263 de 15 de Junio del 2018 en su Disposición Derogatoria dispone derogar este Acuerdo, una vez que la ARCSA haya fijado los importes o valores de la inscripción, reinscripción y análisis de control de calidad pos registro al que se refiere el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud.

Escindir el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones - INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. Dado por Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de Septiembre del 2012 .

Sustituir en todo el texto del Reglamento la frase: "Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez", por la frase: "Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias". Dado por Acuerdo Ministerial No. 2965, publicado en Registro Oficial 907 de 7 de Marzo del 2013 .

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que, de conformidad con lo previsto en los artículos 176; y, numeral 6, del artículo 179, Capítulo 3, Título VII, de la Constitución Política de la República, los ministros de Estado representan al Presidente de la República en los asuntos propios del Ministerio a su cargo, esto en concordancia con lo dispuesto en el último inciso del artículo 17, del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Que, mediante Ley 2006-67 se promulgó la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 423 del 22 de diciembre del 2006 ;

Que, de conformidad con lo previsto en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su organismo competente, el Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez", debe cumplir con los procesos previos a la inscripción y reinscripción del certificado de registro sanitario, de los productos establecidos en el Art. 137 de la ley ibídem, procedimientos sujetos al pago de un importe fijado por la Autoridad Sanitaria Nacional, que será destinado al desarrollo Institucional, un programa nacional de control de calidad e inocuidad posregistro;

Que, el tercer inciso del Art. 138 de la ley Ibídem manda que "el informe técnico analítico para el otorgamiento del certificado de registro sanitario y los análisis de control de calidad posregistro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" o por los laboratorios previamente acreditados y estarán sujetos al pago del importe establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Salud permite que los servicios de

control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la Autoridad Sanitaria Nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos;

Que, se hace necesario introducir en el Acuerdo Ministerial No. 0000806 de 29 de diciembre del 2007, publicado en el Registro Oficial No. 265 del 1 de febrero del 2008 los costos operacionales en los que incurre el Instituto Nacional de Higiene por lo que deben ser considerados en los derechos por los servicios que presta; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas en los artículos 176 y 179 de la Constitución Política de la República y el Art. 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL COBRO DE IMPORTES POR LOS PROCEDIMIENTOS PREVISTOS EN EL ART. 138 DE LA LEY ORGANICA DE SALUD QUE SE EJECUTAREN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL "LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ" PARA:

- Inscripción y reinscripción de registro sanitario y notificación sanitaria obligatoria.
- Informe técnico analítico con fines de registro sanitario y análisis de control de calidad posregistro de:

- 1) Medicamentos.
- 2) Alimentos procesados.
- 3) Cosméticos.
- 4) Productos para la higiene.
- 5) Plaguicidas.
- 6) Productos naturales de uso medicinal.
- 7) Dispositivos médicos y otros productos.
- 8) Medicamentos homeopáticos.

CAPITULO I IMPORTES POR REGISTRO SANITARIO Y NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

Art. 1.- Los importes ha cobrarse por concepto de inscripción, certificaciones y notificación sanitaria obligatoria son los siguientes:

U.S. dólares

Productos Importes USD \$

Medicamentos extranjeros. 1.858,00

Medicamentos nacionales. 744,00

Medicamentos genéricos extranjeros. 465,00

Medicamentos genéricos nacionales. 420,00

Medicamentos genéricos del cuadro nacional de medicamentos básicos. 372,00

Certificado del inicio de trámite de productos homeopáticos. 100,00

Medicamentos homeopáticos extranjeros. 744,00

Medicamentos homeopáticos nacionales. 420,00

Productos naturales de uso medicinal extranjero. 816,00

Productos naturales de uso medicinal nacionales. 354,00

Dispositivos médicos nacionales. 558,00

Dispositivos médicos extranjeros. 744,00

Reactivos bioquímicos. 558,00

Alimentos procesados extranjeros. 904,34

Alimentos procesados nacionales - industria. 714,72

Alimentos procesados nacionales - mediana industria. 576,15

Alimentos procesados nacionales - pequeña industria. 340,34

Alimentos procesados nacionales - artesanales y microempresa 104,53

Productos cosméticos extranjeros (varios titulares con un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria, pagara en forma individual). 904,34

Productos cosméticos nacionales - grande empresa 565,21

Productos cosméticos nacionales - mediana empresa 395,65

Productos cosméticos nacionales - pequeña empresa 197,82

Productos cosméticos nacionales - micro empresa 96,09

Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal - extranjeros. 904,34

Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional - grande empresa 565,21

Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional - mediana empresas 395,65

Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional - pequeña empresas 197,82

Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional - micro empresas 96,09

Certificado de migración del sistema de registro sanitario a Notificación Sanitaria Obligatoria - comunidad andina 271,06

Productos para higiene de uso industrial-Extranjeros 904,34

Productos para higiene de uso industrial-grande empresa 565,21

Productos para higiene de uso industrial-mediana empresas 395,65

Productos para higiene de uso industrial nacional - pequeña empresas 197,82

Productos para higiene de uso industrial-Nacional - micro empresas 96,09

Plaguicidas de uso domestico extranjero. 446,00

Plaguicidas de uso domestico nacionales 223,00

Informe de plaguicidas de uso agrícola 120,00

Emisión de certificados de vigencia de registro sanitario. 48,00

Emisión de certificado de libre venta 48,00

Certificación de exclusividad de comercialización de un principio activo. 48,00

Clasificación de un producto en el registro sanitario 48,00

Actividad farmacológica de una fórmula de composición. 186,00

Copia certificada del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria o de informes técnicos. 12,00.

Quedan exoneradas de pago de importes, las reinscripciones o renovaciones de Registros Sanitarios.

El tiempo de la notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria será la descrita en la normativa vigente que rige a estos productos y sus reformas.

Quedan exoneradas de pago de importes para las reinscripciones o renovaciones de Notificación Sanitaria y Notificación Sanitaria Obligatoria.

Nota: Ultimo inciso agregado por Acuerdo Ministerial No. 132, publicado en Registro Oficial 663 de 16 de Marzo del 2012 .

Nota: Acuerdo Ministerial No. 132, derogado por Acuerdo Ministerial No. 271, publicado en Registro Oficial 664 de 19 de Marzo del 2012 .

Nota: Artículo reformado por Acuerdo Ministerial No. 271, publicado en Registro Oficial 664 de 19 de Marzo del 2012 .

Nota: Artículo reformado por artículos 1 y 2 de Resolución No. 9, publicada en Registro Oficial 980 de 7 de Abril del 2017 .

Nota: Resolución No. 9 derogada por Resolución de la ARCSA No. 19, publicada en Registro Oficial 353 de 23 de Octubre del 2018 .

Art. 2.- La repetición del análisis de productos rechazados en el tramite 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.

Art. 3.- 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:

- Cambios de formas de representación que exigen análisis.
- Ampliación de periodos de vida útil.
- Sustitución del principio activo por su base o sal equivalente (por técnica farmacéutica).
- Cambios de especificaciones químicas del material de uno de los envases registrados (alimentos).

Art. 4.- 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:

- Cambio del nombre del producto.
- Cambio de razón social del fabricante o del solicitante.
- Nuevas formas de presentación.
- Cambio de naturaleza del material de envase (medicamentos y demás productos).
- Cambio de número y color de la cápsula.
- Cambio, aumento o disminución de los excipientes que no afecten las especificaciones de estabilidad o biodisponibilidad del producto.
- Variaciones en el periodo de vida útil del producto.
- Inclusión de marcas (alimentos/cosméticos).
- Cambio y/o inclusión de sabores.
- Inclusión de uno o más colorantes no registrados. (por cada uno de ellos y para todo tipo de producto).
- Sustitución de uno o más de los colorantes ya registrados para un producto.
- Cambio o inclusión de una fragancia (no perfumes).
- Cambios en el contenido.
- Varios fabricantes (por cada uno y solo para productos cosméticos).
- Un solo titular y varios importadores (por cada uno).

CAPITULO II

Art. 5.- La realización de los análisis de control de calidad dará lugar al pago de los siguientes valores:

Análisis Físico, Químico y Microbiológico Importe

USD \$

- De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido:
Ensayos preliminares. 181,00
- De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido:
 - Con un solo principio activo. 178,00
- De formas farmacéuticas, cosméticas y plaguicidas en estado sólido:
 - Con más de un principio activo, por cada principio adicional. 84,00
- Ensayo de disolución para formas farmacéuticas sólidas, con un principio activo. 182,00
- Ensayo de disolución para formas farmacéuticas sólidas, con más de un principio activo, por cada principio activo adicional. 145,00
- Jarabes, suspensiones y emulsiones con un principio activo. 122,00
- Jarabes, suspensiones y emulsiones con más de un principio activo, por cada principio adicional. 84,00
- Esterilidad. 182,00
- Pirógenos. 182,00
- Seguridad. 182,00
- Colorantes. 24,00
- Ensayos entomológicos (plaguicida). 480,00

Bromatología Importe

USD \$

- Humedad, sólidos solubles, pH. c/u. 12,00
- Acidez volátil, extracto acuoso, densidad c/u. 15,00
- Taninos. 10,00
- Punto de congelación, proteínas c/u. 47,00
- Colorantes. 24,00
- Grasas, índice de yodo, índice de peróxido, índice de saponificación. 56,00
- Carbohidratos (almidón y azúcares). 42,00
- Extracto alcohólico. 28,00
- Acidez, (leche y otros productos). 14,00
- Sólidos totales o extracto seco. 21,00

- Cenizas totales. 21,00
- Residuo insoluble (cenizas), nitrógeno básico volátil. 35,00
- Materia insaponificable (aceite). 84,00
- Extracto etéreo, cloruros, amoniaco, grado alcohólico. 36,00
- Cafeína. 56,00

Bromatología Importe
USD \$

- Quinina. 43,00
- Colesterol. 14,00
- Alcohol metílico (metanol). 49,00
- Conservadores: benzoatos. 14,00
- Furfural, flúor, yodo. 42,00
- Índice de refracción. 5,78
- Goma base. 11,56
- Conservantes determinación cuantitativa c/u. 35,00
- Sodio y potasio (cuantitativo) c/u. 50,00
- Punto de fusión. 11,56
- Nivel de infestación. 17,34
- Calificación del grano. 20,00
- Vitaminas A y D (cuantitativa) c/u. 15,00
- Almidón (cualitativo). 6,00
- Vitaminas (HPLC) Tiamina riboflavina, niacina y ácido fólico 140,00
- Vitaminas C (cuantitativa). 40,00
- Vitaminas C (cualitativa). 5,00
- Bromato (cualitativo). 20,00
- Aspartame (cualitativo). 5,00

Cosméticos y Productos Higiénicos Importe
USD \$

- pH, densidad, densidad relativa, residuo seco, acidez total, cloro libre c/u. 15,00
- Humedad. 12,00
- Método volumétrico. 20,00
- Método espectrofotométrico. 35,00
- Método cromatográfico. 140,00
- Capacidad de absorción:
- Toallas sanitarias. 15,00
- Pañales para niños. 12,00
- Pañales de incontinencia (adultos). 15,00

- Materia grasa. 40,00
- Grado alcohólico. 15,00
- Principio activo en solución para lentes de contacto. 140,00
- Determinación porcentual concentrado / propelente. 140,00

Química Sanitaria de Agua Importe
USD \$

- Análisis Físico - Químico: pH sólidos totales, alcalinidad total en carbono de calcio, dureza total, color, turbiedad, cloro libre y residual, calcio, magnesio, amoníaco, nitritos y nitratos, color, turbiedad, cloro libre y residual c/u. 14,00
- Análisis ocasional de conductividad eléctrica, fosfato, flúor, sólidos en suspensión (fijos y volátiles). 67,00

Determinaciones Especiales Importe
USD \$

- Oxígeno Líquido. 28,00
- Demanda bioquímica de oxígeno en aguas superficiales. 76,00
- Demanda bioquímica de oxígeno en aguas residuales que no necesitan inoculación. 104,00
- Demanda bioquímica de oxígeno en aguas residuales industriales que necesitan inoculación. 152,00
- Demanda bioquímica de oxígeno. 104,00
- Presencia de aceites y/o grasas. 76,00
- Sólidos sedimentales. 57,00

Microbiología Sanitaria Importe
USD \$

- Coliforme, aerobios, anaerobios, mohos, levaduras y salmonellas c/u. 28,00
- Shiguella, estafilococo, vibrión cólera y otros. 64,00
- Eficiencia de filtro. 232,00.

Art. 6.- Dentro del programa de control posregistro de los productos descritos en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, el control de calidad e inocuidad posregistros de los mismos se realizará en las muestras que tomen las dependencias técnicas competentes del Ministerio de Salud Pública, de conformidad con el procedimiento establecido para el efecto.

Los importes por los análisis de control de calidad posregistro, serán cancelados por el titular del registro sanitario y corresponderán a los valores señalados en este reglamento, de acuerdo a los análisis que se practiquen en cada caso. Estos valores deberán cancelarse una vez realizado el

análisis correspondiente en un plazo no mayor de 8 días desde que se ha notificado con los resultados.

Art. 7.- Las pruebas para toxicología, estupefacientes y otros satisfarán el pago de los siguientes valores:

Pruebas Importe
USD \$

- Investigación de psicotrópicos (sedantes, estimulantes y alucinógenos) 40,00
- Investigación de estupefacientes (alcaloides y barbitúricos) 40,00
- Investigación de plaguicidas 40,00
- Investigación de tóxicos metálicos (plomo, mercurio) 40,00
- Pruebas biotxicológicas, cálculos urinarios y biliares, tóxicos gaseosos y líquidos volátiles (solvente, monóxido de carbono, alcohol etílico, metílico); cianuro c/u. 40,00
- Formularios y licencias para informes mensuales de farmacia (12 formularios). 18,00
- Licencia para laboratorios para fabricar y vender productos con estupefacientes y psicotrópicos. 130,00
- Licencia para laboratorios para expender medicamentos con estupefacientes y psicotrópicos. 43,00
- Recetarios especiales para psicotrópicos y estupefacientes (c/libretín). 22,00.

Art. 8.- Los importes a ser cobrados por los procedimientos previstos en el Artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, serán aquellos valores vigentes para el año 2012.

Nota: Artículo sustituido por Acuerdo Ministerial No. 2965, publicado en Registro Oficial 907 de 7 de Marzo del 2013 .

Nota: Acuerdo Ministerial No. 2965 derogado por Resolución de la ARCSA No. 19, publicada en Registro Oficial 353 de 23 de Octubre del 2018 .

Art. 9.- Los valores que se recauden por los servicios que se especifican en este acuerdo serán destinados prioritariamente para los siguientes fines: 50% para el funcionamiento, desarrollo continuo y mantenimiento de los laboratorios, instalaciones, equipos y sistemas automatizados, recursos materiales y humanos y programa nacional de control de calidad e inocuidad posregistro, requerido en el Proceso de Registro y Control Sanitario del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", a nivel nacional, y el 50% para el desarrollo institucional y los restantes servicios y actividades que realiza dicho instituto.

Art. 10.- El depósito de los valores recaudados por el cobro de los correspondientes importes que se fijan en este acuerdo, se realizará de conformidad con las normas establecidas por el Ministerio de Finanzas.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El Ministerio de Salud Pública, a través de las dependencias técnicas correspondientes, conforme lo señala el inciso segundo del artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, ejercerá el control administrativo, técnico y financiero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" y evaluará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

SEGUNDA.- Los valores señalados en este reglamento, no se aplicarán en los casos en lo que los análisis sean solicitados o dispuesto por el Ministro o Ministra de Salud Pública, por razones de salud pública, excepto en el caso de análisis del control de calidad posregistro que siempre será pagado por el titular del registro sanitario.

Nota: Disposición reformada por Acuerdo Ministerial No. 2965, publicado en Registro Oficial 907 de 7 de Marzo del 2013 .

Nota: Acuerdo Ministerial No. 2965 derogado por Resolución de la ARCSA No. 19, publicada en Registro Oficial 353 de 23 de Octubre del 2018 .

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese parcialmente el Acuerdo Ministerial No. 112 publicado en el Registro Oficial No. 298 del 19 de marzo del 2008 y reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 2965 publicado en el Registro Oficial No. 907 de fecha 07 de marzo de 2013 en lo relacionado a los importes a cobrarse por concepto de inscripción, certificaciones y notificación sanitaria obligatoria para cosméticos, alimentos procesados, productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal y productos higiénicos de uso industrial, tanto de fabricación nacional como extranjera.

Se mantendrá en vigencia el contenido del Acuerdo Ministerial No. 112 publicado en el Registro Oficial No. 298 del 19 de marzo del 2008 y reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 2965 publicado en el Registro Oficial No. 907 de fecha 07 de marzo de 2013, en todo lo que no se encuentre dispuesto en la presente resolución.

Nota: Disposición dada por Resolución No. 9, publicada en Registro Oficial 980 de 7 de Abril del 2017 .

Nota: Resolución No. 9 derogada por Resolución de la ARCSA No. 19, publicada en Registro Oficial 353 de 23 de Octubre del 2018 .

DISPOSICION FINAL

Derógase expresamente en todas sus partes el Acuerdo Ministerial No. 000806 de 29 de diciembre del 2007, publicado en el Registro Oficial No. 265 de 1 de febrero del 2008 y todos los instrumentos legales de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente acuerdo.

El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 29 de febrero del 2008.

f.) Dra. Caroline Chang Campos, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el Archivo General de la Secretaría General, remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, 5 de marzo del 2008.- f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza O., Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.