

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 15/03/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-462

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 17/2023: Aprueba y pone en vigor la versión actualizada del Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED	1
REGlamento PARA LA APLICACIÓN DE LA LISTA OFICIAL DE PRECIOS DE LOS SERVICIOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS DEL CECMED	2
CAPÍTULO I. Generalidades	2
CAPÍTULO II. Términos y definiciones	2
SECCIÓN 1. Registro y Autorización de Comercialización	2
SECCIÓN 2. Vigilancia y Control del mercado	4
SECCIÓN 3. Licencias a Establecimientos	5
SECCIÓN 4. Inspecciones reguladoras	6
SECCIÓN 5. Autorización de ensayos clínicos	6
SECCIÓN 6. Liberación de lotes	7
SECCIÓN 7. Acompañamientos y asesorías	7
SECCIÓN 8. Otras certificaciones y autorizaciones	7
CAPÍTULO III. Sobre las solicitudes y las formas de pago	8
CAPÍTULO IV. Sobre los plazos para la ejecución de los servicios	8
CAPÍTULO V. De la solución de discrepancias	9
CAPÍTULO VI. Disposición Transitoria	9
CAPÍTULO VII. Disposición Final	9
Anexo I. Registro y Autorización de Comercialización	10
Anexo II. Vigilancia y Control de Mercado	19
Anexo III. Licencias a Establecimientos	19
Anexo IV. Inspecciones Regulatorias	20
Anexo V. Autorizaciones de Ensayos Clínicos	21
Anexo VI. Pruebas de Laboratorio	22
Anexo VII. Liberaciones de Lotes	24
Anexo VIII. Acompañamientos y Asesorías Regulatorias	24
Anexo IX. Otras Certificaciones y Autorizaciones	24

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 17/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio

del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No.165 de fecha 23 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, la cual dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartados 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional y 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 23 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, dispuesta por el Dr. Rafael B. Pérez Cristiá, Director del CECMED, facultado para este acto mediante Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el MINSAP, se aprobó y puso en vigor la edición actualizada del *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED*.

POR CUANTO: Por Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, dispuesta por la M. Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva, Directora del CECMED, se establece el nuevo Listado de precios de los servicios científico técnicos del CECMED, a partir de la actualización del Anexo I Servicios objeto de pago y sus tarifas para clientes nacionales y los cambios en los servicios relacionados en el nuevo Anexo VI, Servicios objeto de pagos y sus tarifas para clientes extranjeros; amparada en la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017 del CECMED.

POR CUANTO: En congruencia con ambas normativas, concurrieron nuevas adiciones a la Lista de precios de los servicios científico técnicos consistentes en la incorporación de nuevos servicios no contemplados a través de resoluciones emitidas del 2017 al 2022 dictadas por esta autoridad, normativas que resulta necesario dejar sin efecto para proceder a la elaboración de una actualizada lista de precios en la cual se

dispongan todos los servicios que oferta el CECMED.

POR CUANTO: En correspondencia a lo declarado en el POR CUANTO precedente, resulta imprescindible actualizar el Reglamento para la aplicación de los precios por los servicios científico técnicos que presta el CECMED en materia de su competencia; y a su vez incorporar, el contenido actualizado de todas las resoluciones complementarias al mismo, procediendo a derogar estas últimas.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2023, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la versión actualizada del

REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LISTA OFICIAL DE PRECIOS DE LOS SERVICIOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS DEL CECMED

CAPÍTULO I. Generalidades

ARTÍCULO 1. Actualizar el Reglamento para la aplicación de las tarifas por los servicios científico técnicos que presta el CECMED en materia de su competencia y a su vez incorporar el contenido actualizado de todas las resoluciones complementarias al mismo.

ARTÍCULO 2. El presente Reglamento es de aplicación a todos los solicitantes de los servicios que brinda el CECMED en el ámbito nacional e internacional y a los encargados de realizarlos. Estos servicios están agrupados atendiendo a las funciones que actualmente se desarrollan en la institución y aparecen en los Anexos del I al IX.

ARTÍCULO 3. El CECMED brinda otros servicios específicos a solicitud del cliente, para los cuales se establecerá un contrato cuyos costos estarán respaldados por una ficha de costo y una resolución.

ARTÍCULO 4. El CECMED concederá previo análisis una exención de pago o modificación del precio de los servicios declarados en el presente Reglamento, ante eventos manifestados como relevantes para el sistema de nacional de Salud Pública, vinculados a situaciones de contingencia, catástrofes, desabastecimiento u otros similares.

CAPÍTULO II. Términos y definiciones

ARTÍCULO 5. A los efectos de este Reglamento, se aplican los términos y definiciones contenidos en las disposiciones reguladoras específicas, relacionadas con las funciones reguladoras características del CECMED, los cuales aparecen incluidos desde la Sección 1 a la Sección 8 de este Capítulo.

ARTÍCULO 6. Dentro de cada sección los términos han sido ordenados alfabéticamente. También se han incluido algunos términos correspondientes a nuevos servicios o a cambios en su denominación.

ARTÍCULO 7. Las especificaciones de los servicios analíticos incluidos en el Anexo VI Pruebas de Laboratorio se encuentran disponibles en el sitio web del CECMED (www.cecmed.cu).

SECCIÓN 1. Registro y Autorización de Comercialización

- 1.1 **Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (DMDIV):** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la seguridad y efectividad de un diagnosticador con vistas a su comercialización en el territorio nacional. Abarca la modalidad integral y la temporal. Se evidencia mediante la inscripción en el Registro Sanitario de Diagnosticadores.
- 1.2 **Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (DMDIV):** Modalidad de la ACD mediante la cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un diagnosticador en el territorio nacional con determinadas limitaciones.
- 1.3 **Autorización de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación:** Documento legal que emite el CECMED como constancia de la autorización de medicamentos sin Registro Sanitario, destinados exclusivamente para la exportación, de su renovación o modificación. Aplica también para medicamentos homeopáticos y naturales.
- 1.4 **Autorización de uso para propósitos especiales:** Certificación emitida por el CECMED que autoriza el uso en el país de equipos y dispositivos médicos para ser utilizados con propósitos especiales cuando:
 - a) exista, por parte del fabricante, la imposibilidad de presentarse para la obtención del Registro Sanitario de un equipo o dispositivo médico en Cuba;
 - b) concurra una emergencia sanitaria en el país y sea imprescindible realizar una compra urgente de un equipo o dispositivo médico y este no cuente con el Registro Sanitario en Cuba;
 - c) se realice una solicitud para la investigación clínica con medicamentos, vacunas y el equipo no cuente con el Registro Sanitario en Cuba; y
 - d) otros casos en que la Autoridad Reguladora (CECMED) lo considere pertinente.
- 1.5 **Autorización de Uso Clínico:** Autorizo de comercialización de radiofármacos PET, previo al cumplimiento de lo establecido en la Instrucción No. 1/2018 del CECMED, limitándose el uso de estos productos en el sitio clínico del fabricante.
- 1.6 **Autorización de Uso en Emergencias de Diagnosticadores (DMDIV):** Autorización que emite el CECMED en respuesta a una solicitud de una institución para la distribución, comercialización y utilización de diagnosticadores en el territorio nacional, en situaciones de emergencia.
- 1.7 **Autorización de Uso en Emergencias (AUE) de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba el uso en situaciones de emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en etapa de investigación clínica, sin su previa inscripción en el Registro Sanitario.
- 1.8 **Autorización Excepcional de Medicamentos y otros productos sanitarios:** Autorizaciones solicitadas por la industria por diferencias respecto a lo aprobado en el

Registro Sanitario. Estas diferencias son puntuales, que pueden aplicar a uno o varios lotes, pero no clasifican como Modificaciones del Registro.

- 1.9 **Clase o nivel de riesgo de un equipo o dispositivo médico:** Clasificación que describe en forma ascendente el nivel de riesgo potencial que pueda implicar para los pacientes, usuarios y otras personas, en correspondencia con lo cual se implementan acciones reguladoras para evaluar el cumplimiento de los requisitos de conformidad establecidos. A los efectos de la tarifa, a cada clase se le adiciona la complejidad técnica de los equipos, que puede ser alta o baja. Las clases son:
I Bajo riesgo
IIa Riesgo bajo-moderado
IIb Riesgo moderado-alto
III Alto riesgo
- 1.10 **Clasificación farmacológica para los códigos uniformes de precios:** Es la clasificación que se le asigna a un medicamento, según un sistema propio y diferente del Anatómico Terapéutico-Químico, mediante un código (específico) compuesto por dos dígitos, según el tipo de producto, grupo farmacológico a que pertenezca o aparato u órgano para el que esté indicado. Es parte del código de precio.
- 1.11 **Código uniforme de precio (CUP):** Código que se le asigna al medicamento, producto biológico o diagnosticador para identificar el precio de cada una de las diferentes presentaciones en que se comercializan en territorio nacional y para la exportación.
- 1.12 **Completamiento de documentación (CD):** Documentación que se presenta como respuesta a los señalamientos y observaciones que se realizan en el proceso de evaluación de las solicitudes de trámites en el CECMED.
- 1.13 **Conjuntos (Kits):** están formados por elementos que tienen el propósito de integrar un equipo o dispositivo médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria. Los componentes del conjunto pueden funcionar independientes.
- 1.14 **Familia de diagnosticadores (DMDIV):** Grupo de productos con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares de distintos fabricantes.
- 1.15 **Familia de Equipos y Dispositivos Médicos:** Grupos de equipos o dispositivos médicos de un mismo fabricante con el mismo diseño básico e iguales características de funcionamiento, relacionados con la seguridad y efectividad del equipo o dispositivo médico, el uso previsto, la función, la clasificación de acuerdo al riesgo y el código del producto, según al *Universal Medical Device Nomenclature System* (UMDNS).
- 1.16 **Formatos de propuestas de texto para impresos:** Modelo con contenido y características definidas, en el cual se relaciona la información requerida para cada uno de los textos impresos que acompañan al producto en su dispensación y/o destinados a informar a pacientes y

profesionales de la salud para su uso racional.

- 1.17 **Grado de complejidad de un equipo médico:** Se valora como bajo o alto teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
a) Novedad tecnológica;
b) complejidad técnica en cuanto a los requisitos intrínsecos del equipo;
c) requerimientos de energía de alimentación;
d) equipos emisores de energía de fuentes cerradas y abiertas;
e) equipos con software incluidos; e
f) integración por conjunto o sistemas de equipos.
- 1.18 **Información adicional (IA) de medicamentos:** Solicitud de Información Adicional (SIA): Observaciones que se realizan en el proceso de evaluación de las solicitudes de trámites que no constituyen una limitante para aprobar el mismo y que debe ser completada en un plazo definido.
- 1.19 **Inscripción:** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un producto farmacéutico, medicamento, biológico, diagnosticadores, después de un proceso que se inicia con el trámite de solicitud por parte del solicitante y termina con la evaluación y conclusión correspondiente por el CECMED. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a su novedad y complejidad.
- 1.20 **Medicamento clase I:** Medicamento nuevo: Es aquel en que se requiere demostrar, su calidad, seguridad y eficacia y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es menor de cinco años y se agrupan en dos categorías:

Categoría A: Medicamento, incluidos los productos biológicos, cuyo IFA es una nueva entidad molecular.

Categoría B: Medicamento, incluidos los productos biológicos con IFA de uso conocido, que se presenta con una nueva:
a) Sal, éster, isómero, complejo o derivado;
b) forma farmacéutica y vía de administración;
c) fortaleza o concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado; y
d) asociación de IFAs.
- 1.21 **Medicamento conocido clase II:** Medicamento conocido: Es aquel en que se requiere demostrar su calidad, así como elementos de seguridad, eficacia o equivalencia terapéutica en los casos que proceda y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es mayor de cinco años y se agrupan en una categoría:

Categoría C: Medicamentos de fuentes múltiples (multiorigen), incluidos los productos biológicos, que se presentan con el mismo o los mismos IFA o IFAs, forma farmacéutica, fortaleza o concentración e indicaciones de otro producto u otros productos registrados en Cuba o en el extranjero.
- 1.22 **Modificación de Autorización de Uso en Emergencias (AUE) de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación:** Modificación a la autorización oficial emitida por el CECMED mediante la

cual se aprueba el uso en situaciones de emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en etapa de investigación clínica, sin su previa inscripción en el Registro Sanitario.

1.23 **Modificación del Registro de Diagnosticadores (DMDIV):** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se han modificado las condiciones de otorgamiento de una Autorización de Comercialización de Diagnosticadores.

1.24 **Modificación no significativa de un equipo o dispositivo médico:** Cualquier modificación que se realice, siempre que la misma no constituya o esté asociada a un cambio que haga necesario obtener nuevas evidencias sobre la seguridad, eficacia o efectividad del equipo o dispositivo médico, en cuyo caso no procedería la modificación del Registro Sanitario sino un nuevo Registro.

1.25 **Modificaciones al Registro de Medicamentos y Productos Biológicos tipo I:** Son aquellas que requieren de aprobación del CECMED para su implementación. Pueden ser mayores o menores:

- a) Modificaciones Tipo 1, Mayores: Originan variaciones que pueden incidir y modificar la calidad, seguridad y/o eficacia del producto. Incluyen aquellas identificadas por la Autoridad Reguladora y notificadas al cliente que ocasionan modificaciones en el apartado de Reacciones Adversas del RCP (Resumen de las características del producto y/o prospecto).
- b) Modificaciones Tipo 1, Menores: Originan variaciones que tienen una potencialidad mínima de incidir y modificar la calidad, seguridad o la eficacia de producto, pero se modifican elementos administrativos, legales o de calidad que implican cambios en la documentación de registro, en el Certificado de Inscripción y Renovación o en el rotulado e información para el paciente y pública del producto registrado. Incluyen aquellas identificadas por la Autoridad Reguladora y notificadas al cliente que ocasionan modificaciones en alguno de los siguientes apartados del RCP (Resumen de las características del producto y/o prospecto):
 - Contraindicaciones.
 - Precauciones.
 - Interacciones farmacológicas.
 - Información básica al paciente.

1.26 **Modificaciones al Registro de Medicamentos y Productos Biológicos tipo II:** Se refiere a aquellas que requieren ser notificadas y pueden implementarse sin necesidad de la aprobación del CECMED. El Titular tiene la obligación de notificarla anualmente o según corresponda de acuerdo a lo establecido en las Regulaciones vigentes.

1.27 **Permiso de Uso Excepcional en seres humanos:** Evaluación para el otorgamiento de un permiso de uso de equipos o dispositivos médicos en seres humanos, con el objetivo de obtener evidencias de la seguridad y eficacia durante el uso clínico.

1.28 **Registro de un equipo o dispositivo médico:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un certificado de Registro cuando el resultado de la evaluación estatal es satisfactoria con respecto a los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad.

1.29 **Registro sanitario para medicamentos de uso humano:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de fabricación nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

1.30 **Registro sanitario temporal de medicamentos de uso humano (RST):** Permiso emitido por el CECMED para comercializar en el territorio nacional un medicamento no registrado en el país durante un tiempo limitado una vez cumplimentados los requerimientos establecidos al efecto. Siendo su clasificación por destino:

D1: Son los Medicamentos que estarán destinados al Sistema Nacional de Salud (SNS), siempre que constituyan un interés importarlo de manera ocasional, para garantizar el suministro estable y permanente en el territorio nacional.

D2: Son los Medicamentos que estarán destinados a los Servicios o programas especiales del SNS, siempre que estén clasificados como Especiales en el Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP.

D3: Son los Medicamentos que estarán destinados a las instituciones.

No aplica a productos biológicos.

1.31 **Renovación (Prórroga) de un equipo o dispositivo médico:** Extensión del período de vigencia del Registro Sanitario del producto de fabricación nacional o importado, cuando va a continuar produciéndose o importándose para su utilización en el SNS por un tiempo que no exceda los diez años.

1.32 **Renovación del Registro de Diagnosticadores (DMDIV):** Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica que se ha extendido la vigencia de una Autorización de Comercialización de Diagnosticadores.

1.33 **Sistema de diagnosticadores (DMDIV):** Conjunto de productos integrado por el ensayo, los materiales para control y calibración específicos, los diluentes, las soluciones de lavado u otros productos, asociados exclusivamente ha dicho ensayo.

1.34 **Sistema de Equipos y Dispositivos Médicos:** Equipos y dispositivos médicos que interactúan entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante. Los componentes del sistema no funcionan independientemente.

SECCIÓN 2. Vigilancia y Control del mercado

2.1 **Arbitraje a producto médico:** Investigación realizada por el CECMED en un rol de tercero a solicitud de un cliente externo que participan en cualquier punto de la cadena de suministro del producto médico.

2.2 **Asesoría para la Valoración de la Pertinencia de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-**

Autorización: Evaluación y dictamen sobre la pertinencia y diseño de un Estudio de Vigilancia Post-Autorización. Toma en cuenta la fundamentación de la importancia, finalidad, razón, propósito e impacto de la investigación, así como su contribución a la solución de problemas y toma de decisiones.

- 2.3 **Certificación de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia:** Documento legal, oficial, entregado por la ANR a laboratorios productores, titulares y/o responsables de la comercialización de productos, que certifica que se cumplen de forma satisfactoria las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de productos de uso humano.
- 2.4 **Certificación de seguridad post-comercialización:** Documento oficial, entregado por el CECMED a laboratorios productores, titulares y/o responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de seguridad post-comercialización de un medicamento o producto sanitario registrado en Cuba, cuando es utilizado en personas. Indica la relación beneficio riesgo e incluye información sobre el perfil de seguridad del medicamento o producto sanitario a nivel nacional sobre la base de las notificaciones de reacciones adversas al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.
- 2.5 **Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad:** Documento legal, oficial, entregado por la Autoridad Nacional Reguladora ANR a laboratorios productores, titulares y/o responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de un Informe Periódico de Seguridad de un medicamento o producto sanitario registrado en Cuba. Esta evaluación se realiza a solicitud de fabricante o titular de registro sanitario ya sea por requerimiento voluntario (no sujeto a trámite), por necesidad de contar con una evaluación de la ANR con fines de incluirla en la documentación para presentar en otro país o que requiera una revisión de un Informe Periódico de Seguridad en confección.
- 2.6 **Evaluación de Plan de Gestión de Riesgos (PGR):** Documento legal, oficial, entregado por la ANR a Laboratorios productores, Titulares y/o Responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de un PGR de un medicamento o producto sanitario registrado en Cuba. Esta evaluación se realiza a solicitud de fabricante o titular de registro sanitario ya sea por requerimiento voluntario (no sujeto a trámite), por necesidad de contar con una evaluación de la ANR con fines de incluirla en la documentación para presentar en otro país o que requiera una revisión de un PGR en confección.

SECCIÓN 3. Licencias a Establecimientos

- 3.1 **Certificación de buenas prácticas de fabricación (CBPF):** Documento legal emitido por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (en lo adelante CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, en el cual se hace constar que un

establecimiento farmacéutico o determinada línea de producción de medicamentos y/o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) cumple con los requisitos de BPF aplicables y vigentes en el país.

- 3.2 **Inscripción de distribuidores:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un certificado de inscripción a distribuidores, basado en una evaluación sistemática del Sistema de Gestión de la Calidad para las actividades de distribución de equipos y dispositivos médicos. El distribuidor es la persona natural o jurídica de la cadena de suministros que, en su propio nombre, facilita la disponibilidad de un equipo o dispositivo médico al usuario final.
- 3.3 **Inscripción de fabricantes y suministradores:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un certificado de inscripción que reconoce la capacidad para fabricar y/o suministrar equipos y dispositivos médicos al Sistema Nacional de Salud, luego de comprobar a través de una evaluación sistemática el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y otros requisitos reguladores aplicables.
- 3.4 **Inscripción de importadores:** Acción por la cual la autoridad reguladora emite un certificado de inscripción a importadores, basado en una evaluación sistemática del Sistema de Gestión de la Calidad para las actividades de importación de equipos y dispositivos médicos.
- 3.5 **Inscripción para las Operaciones de Distribución con equipos y Dispositivos Médicos:** Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de distribuir equipos y dispositivos médicos en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.
- 3.6 **Inspección de seguimiento a trámites de otorgamiento, renovación o modificación de la Licencia Sanitaria de operaciones farmacéuticas para medicamentos, biológicos y diagnosticadores:** Inspección que se realiza en los casos requeridos, a fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes como parte del proceso de inspección para la verificación del cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas.
- 3.7 **Licencia Sanitaria de Fabricación y Comercialización de los Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en los Centros de Producción Local:** Autorización que otorga el CECMED a favor de la entidad que demuestra el cumplimiento de requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los preparados vegetales y medicamentos naturales elaborados en los centros de producción local sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización
- 3.8 **Licencia sanitaria de operaciones con diagnosticadores (DMDIV):** Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores en concordancia con las Buenas

Prácticas vigentes.

- 3.9 **Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas:** Autorización expedida por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento. Estas Licencias son: Licencia de Fabricación, Licencia de Distribución, Licencia de Importación y Licencia de Exportación.
- 3.10 **Modificación de Licencia Sanitaria de Fabricación y Comercialización de los Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en los Centros de Producción Local con inspección:** Modificación de la Autorización que otorga el CECMED a favor de la entidad que demuestra el cumplimiento de requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los preparados vegetales y medicamentos naturales elaborados en los centros de producción local sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.
- 3.11 **Modificación de Licencia Sanitaria de Fabricación y Comercialización de los Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en los Centros de Producción Local sin inspección:** Modificación de la Autorización que otorga el CECMED a favor de la entidad que demuestra el cumplimiento de requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los preparados vegetales y medicamentos naturales elaborados en los centros de producción local sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización, sin realización de inspección en el sitio.
- 3.12 **Renovación de Licencia Sanitaria de Fabricación y Comercialización de los Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en los Centros de Producción Local:** Renovación de la Autorización que otorga el CECMED a favor de la entidad que demuestra el cumplimiento de requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los preparados vegetales y medicamentos naturales elaborados en los centros de producción local sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.

SECCIÓN 4. Inspecciones reguladoras

- 4.1 **Certificación de Buenas Prácticas a Laboratorios y ensayos No-Clínicos:** Proceso en el que se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorios aplicables a ensayos no clínicos.
- 4.2 **Certificación de sitios y servicios clínicos:** Proceso en el que el CECMED certifica que uno o más sitios clínicos y/o servicios, cumple(n) con las Buenas Prácticas

Clínicas para la ejecución de Ensayos Clínicos.

- 4.3 **Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.** Documento emitido por el CECMED, a favor de una institución donde funciona un laboratorio clínico, certificando que el mismo cumple con los requisitos establecidos en la Regulación vigente de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

SECCIÓN 5. Autorización de ensayos clínicos

- 5.1 **Aprobación del Informe Final de Investigaciones Clínicas para Equipos Médicos:** Documento emitido por el CECMED como resultado de la evaluación que se realiza al informe final con los resultados de la investigación clínica, con el objetivo de dar la autorización de conclusión de la Investigación.
- 5.2 **Autorización o modificación de ensayo clínico (AEC):** Aprobación que emite el CECMED para el inicio de un ensayo clínico o ejecución de una modificación al mismo. Se expresa con la emisión de un certificado que avala esta condición y contiene un resumen de las características y diseño de la investigación.
- 5.3 **Autorización o Modificación de investigaciones clínicas con equipos y dispositivos médicos:** Informe emitido por el CECMED, que autoriza a realizar una investigación clínica referente a un equipo o dispositivo médico o a modificarla.
- 5.4 **Inspección a ensayos clínicos:** Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en los Ensayos clínicos aprobados.
- 5.5 **Ensayo clínico:** Cualquier investigación en seres humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación, a identificar cualquier reacción adversa al producto en investigación, o a estudiar los parámetros farmacocinéticos de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.
- 5.6 **Clasificación de las modificaciones a los ensayos clínicos autorizados:** Se clasifican en menores y mayores conforme se describe en la Regulación vigente al efecto atendiendo a:
- a) su repercusión en la concepción y diseño del estudio autorizado, la implicación de las modificaciones propuestas en los sujetos incluidos o por incluir en el estudio en ejecución;
 - b) la naturaleza del cambio;
 - c) número y magnitud de los cambios;
 - d) el impacto en los futuros resultados del estudio;
 - e) la adherencia al protocolo en ejecución; y
 - f) el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
- 5.7 **Inspección a producto en investigación:** Es la inspección que se realiza en los casos requeridos, al producto objeto de ensayo en los procesos de Autorización de Ensayos Clínicos.

SECCIÓN 6. Liberación de lotes

- 6.1 **Certificación de liberación analítica de lotes de medicamentos, biológicos y diagnosticadores (DMDIV):** Informe de los resultados de la comprobación analítica según proceda, de las especificaciones de calidad previamente establecidas.
- 6.2 **Liberación de lotes de diagnosticadores:** Proceso de evaluación por el CECMED de un lote de un diagnosticador que tiene Autorización de Comercialización de Diagnosticador, antes de aprobar su distribución en el mercado. Puede ser analítica, documental o ambas.
- 6.3 **Certificación de liberación de lotes de productos biológicos:** Aprobación de la salida al mercado de un lote de producto biológico, emitida por el CECMED a partir de la evaluación con resultados satisfactorios, de la información de su proceso de producción conforme con el Protocolo resumido de producción y control y de los resultados analíticos presentados por el fabricante.

SECCIÓN 7. Acompañamientos y asesorías

- 7.1 **Acompañamiento y Asesorías Regulatorias al desarrollo de Productos Médicos:** Servicio dirigido fundamentalmente a nuevos fabricantes o a fabricantes con nuevos productos, con el objetivo de evaluar la viabilidad del proyecto, asesorarlos en la comprensión de los requisitos y evidencias que deben presentar para las autorizaciones sanitarias, el camino regulador, la estrategia de evaluación a seguir, hacer los señalamientos desde una etapa temprana del desarrollo e identificar posibles incumplimientos de los requisitos regulatorios.
- 7.2 **Acompañamiento a Ensayos paramétricos a Equipos Médicos con la participación del CECMED:** Actividad que forma parte en la definición de la estrategia de evaluación del servicio de Acompañamiento Regulatorio. Puede solicitarse también por otros fabricantes nacionales inscritos ante la Autoridad Reguladora, independientemente de que soliciten o no el servicio del acompañamiento regulatorio. El alcance de este servicio puede abarcar ensayos paramétricos o preclínicos en animales para cuya realización no existan en el país laboratorios acreditados.
- 7.3 **Evaluación de proyectos de medicamentos y biológicos (Tareas técnicas e ingenierías conceptuales):** Evaluación del estudio de oportunidad y/o análisis de alternativas, además de las bases que condicionarán las características del diseño de la planta o información básica de proyecto, esta etapa sirve de base para el desarrollo de la ingeniería conceptual.
- 7.4 **Dictamen preliminar a documentos para fines regulatorios:** Aplicable a los clientes que soliciten la revisión de documentos tales como informes de ensayos clínicos, protocolos de investigaciones clínicas, preclínicas o de ensayos paramétricos, informes de evaluación de desempeño analítico o clínico u otros documentos para fines regulatorios. Válido para un documento por solicitud sobre el cual el CECMED emite un dictamen como respuesta.

- 7.5 **Auditoría Reguladora:** Auditoría a los fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.

SECCIÓN 8. Otras certificaciones y autorizaciones

- 8.1 **Autorización de importación de productos médicos para uso humano:** Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la importación con carácter comercial de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana para su circulación en el territorio nacional.
- 8.2 **Autorización de importación y exportación de muestras de material biológico:** Mecanismo de control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico adoptado por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), para garantizar el cumplimiento de las normas y disposiciones nacionales e internacionales vigentes relativas al traslado, desde o hacia el extranjero, de muestras de material biológico con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios.
- 8.3 **Muestra de material biológico:** Cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano.
- 8.4 **Autorización de Distribución y Uso de Productos declarados en condición de retención:** Documento emitido por el CECMED mediante el cual se libera, para su distribución en el territorio nacional, aquellos productos médicos que fueron autorizados a importar en condición de retención a su arribo al país, para verificar los aspectos señalados en el certificado de importación emitido.
- 8.5 **Autorización Excepcional de Importación de productos médicos:** Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la importación, para su circulación en el territorio nacional, de productos médicos que no se ajustan a lo regulado en el *Reglamento para el control sanitario de la importación y exportación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos y otros productos para la salud humana*.
- 8.6 **Certificado de exportación de productos médicos para uso humano:** Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la exportación con carácter comercial de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana.
- 8.7 **Certificación de buenas prácticas de fabricación de equipos y dispositivos médicos (CBPF):** Certificación emitida por el CECMED para un equipo o dispositivo médico, a solicitud del fabricante, para ser presentado en el país importador de un equipo o dispositivo médico cubano, como constancia y reconocimiento de que el fabricante en cuestión cumple con las regulaciones para

los Sistemas de Gestión de la Calidad establecidas en Cuba, en correspondencia con la exigencia de algunos países para la importación de estos productos.

- 8.8 **Reporte de Evaluación de producto registrado:** Documento emitido por la ANR que resume las bases de la aprobación de un producto, a partir de la evaluación de la información sobre la calidad, seguridad y eficacia del mismo.
- 8.9 **Certificación de material de referencia:** Proceso en el que el CECMED certifica que un material de referencia cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones reguladoras vigentes.
- 8.10 **Certificado de libre venta (CLV):** Certificado extendido por el CECMED a solicitud del fabricante para ser presentado en el país importador de un medicamento, equipo o dispositivo médico cubano, como constancia y reconocimiento oficial del otorgamiento del Registro sanitario al producto en cuestión, en correspondencia con la exigencia en la práctica de algunos países para la importación de estos productos.
- 8.11 **Certificado de producto farmacéutico (CPF):** Certificado extendido por el CECMED a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de medicamentos del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante conforme se establece en el esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS.
- 8.12 **Certificado de diagnosticadores (DMDIV):** Certificado extendido por el CECMED a la ARN de diagnosticadores del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante.

CAPÍTULO III. Sobre las solicitudes y las formas de pago

ARTÍCULO 8. El solicitante de un servicio debe concertar previamente y mantener actualizado un contrato de servicios con el CECMED, acorde con la legislación cubana vigente y debe incluir en el mismo la designación de una persona de contacto para gestionar dichos servicios.

ARTÍCULO 9. Las solicitudes deben ser presentadas a través de la persona de contacto designada al Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites del CECMED.

ARTÍCULO 10. El solicitante asumirá la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada al CECMED.

ARTÍCULO 11. El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la documentación relacionada con las solicitudes correspondientes que obren en su poder.

ARTÍCULO 12. La recepción, la evaluación y la confirmación de aceptación de las solicitudes se realizará conforme a los reglamentos y procedimientos vigentes en el CECMED, donde está establecida la documentación que debe acompañar la solicitud de cada servicio específico.

ARTÍCULO 13. El pago se efectuará después de que la solicitud del servicio haya sido aceptada en el Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites, tanto por las entidades nacionales como las extranjeras.

ARTÍCULO 14. Los servicios solicitados solo se le notificarán a las áreas técnicas para su ejecución una vez efectuado el pago correspondiente, excepto los servicios analíticos incluidos en el Anexo VI.

ARTÍCULO 15. El CECMED aceptará las siguientes formas de pago:

- Dentro del país se aceptarán transferencias bancarias o cheques, incluyendo cheques certificados, utilizando pesos cubanos o cualquier moneda libremente convertible (MLC), en su equivalente al cambio del día;
- desde el exterior se aceptarán transferencias bancarias utilizando cualquier MLC excepto dólares estadounidenses (USD) en el equivalente a pesos cubanos al cambio del día y calculando las tasas o comisiones bancarias tanto para el banco emisor como para el receptor, respectivamente;
- el solicitante podrá utilizar las pasarelas de pago disponibles; y
- las tarifas por cada servicio aparecen descritas en los Anexos del I al IX del presente Reglamento y deben ser pagadas en su totalidad por el solicitante del servicio. Los costos por tasas cambiarias y servicios bancarios deben ser asumidos por el solicitante y no están incluidos en las tarifas.

ARTÍCULO 16. En las solicitudes de servicios que conllevan la ejecución de una inspección por parte del CECMED, el solicitante debe asumir, además de lo indicado en la tarifa correspondiente al servicio, los gastos asociados a la mencionada inspección:

- Si es dentro del territorio nacional: la transportación, el alojamiento y la alimentación del equipo de inspectores; y
- si es fuera del territorio nacional: la transportación aérea y terrestre y los viáticos pertinentes del equipo de inspectores, de acuerdo con las tarifas establecidas para los organismos de Naciones Unidas, según el país y la ciudad que corresponda.

ARTÍCULO 17. En las solicitudes de liberación de lotes se aplicará la tarifa correspondiente a este servicio al presentar la solicitud y, si lleva asociado algún ensayo analítico, como requisito para la aprobación de la solicitud, se aplicará la tarifa correspondiente a los ensayos analíticos, una vez realizados, con independencia de los resultados de los mismos.

CAPÍTULO IV. Sobre los plazos para la ejecución de los servicios

ARTÍCULO 18. Los servicios tendrán establecidos los plazos correspondientes para su ejecución, de acuerdo con las disposiciones reguladoras, las especificaciones de los servicios y los procedimientos específicos vigentes.

ARTÍCULO 19. El solicitante debe estar informado sobre su obligación de cumplir los plazos establecidos para responder a

las solicitudes de información del CECMED.

ARTÍCULO 20. Si durante la tramitación de un servicio el solicitante incumple cualquiera de los plazos establecidos en las disposiciones reguladoras vigentes, sin previo acuerdo con el CECMED, este último podrá considerar que el trámite ha sido abandonado y dar por cancelado el mismo, notificándolo por escrito. Si el solicitante mantuviera su interés por realizar el trámite, deberá presentar una nueva solicitud y recomenzar el proceso, incluyendo el pago de la tarifa correspondiente.

ARTÍCULO 21. Los plazos para la ejecución de los servicios analíticos incluidos en el Anexo VI Pruebas de Laboratorio deben ser verificados con el personal del laboratorio al presentar las solicitudes correspondientes y se pagarán cuando estén disponibles los informes de análisis, con independencia del resultado de los mismos.

ARTÍCULO 22. Los plazos para la ejecución de los servicios incluidos en el Anexo VIII Acompañamientos y Asesorías Reguladoras deben ser acordados con los especialistas de las áreas involucradas del CECMED antes de presentar las solicitudes correspondientes.

ARTÍCULO 23. Los servicios incluidos en el Anexo IX Otras Certificaciones y Autorizaciones se pagarán en el momento de presentar la solicitud y el CECMED dispondrá de hasta 10 días hábiles para entregar el documento solicitado.

ARTÍCULO 24. Los clientes que requieran un servicio en un plazo inferior a lo establecido en las disposiciones reguladoras vigentes, o en los ARTÍCULOS 17 al 19 de este Reglamento, podrán solicitar al CECMED la condición de servicio priorizado.

ARTÍCULO 25. El cliente deberá solicitar la prioridad del servicio de forma explícita argumentando su petición, la cual será evaluada por el CECMED, a quien le asiste el derecho de abstenerse a aceptar la misma.

ARTÍCULO 26. La solicitud será presentada al departamento correspondiente del CECMED, previo a la presentación del trámite al Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites, y una vez aceptada se incluirá como parte de la documentación del trámite.

ARTÍCULO 27. Si la solicitud de servicio priorizado es aceptada el cliente debe abonar un recargo del 40 % con respecto a la tarifa vigente para dicho servicio en un único pago.

CAPÍTULO V. De la solución de discrepancias

ARTÍCULO 28. Las discrepancias que puedan surgir se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Resolución 184/2013 que puso en vigor la Regulación ER-12 *Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas* Anexo 3. Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras.

CAPÍTULO VI. Disposición Transitoria

ARTÍCULO 29. Las solicitudes de trámites que hayan sido presentadas al Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites, con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, abonarán el importe de las tarifas establecido en las disposiciones precedentes, las que mantendrán su vigencia hasta el mes de abril.

ARTÍCULO 30. El presente reglamento será revisado y analizado para su actualización una vez al año, por la Comisión que se cree para tales efectos.

CAPÍTULO VII. Disposición Final

ÚNICA: Se derogan todas las Resoluciones emitidas por el CECMED, desde el año 2017 hasta la fecha de aprobación de este Reglamento.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir del día 3 de abril del presente año, y deroga cuantas disposiciones de igual o inferior jerarquía se opongan a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Economía, al Departamento de Recepción y Preevaluación de Trámites, al Grupo Comercial y a las demás áreas técnicas que precisen conocer de la presente Resolución.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores, exportadores de medicamentos de uso humano, equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de estos productos tanto nacionales como extranjeros, a sus representantes y a cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 10 días del mes de marzo del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo I. Registro y Autorización de Comercialización

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-M	Registro y Autorización de Comercialización de Medicamentos y Biológicos		
AC-M-1	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	64,905.00
AC-M-2	Inscripción de Productos Biológicos. Categoría C	U	45,895.00
AC-M-3	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales. Categoría C	U	34,690.00
AC-M-4	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro No Simplificado	U	25,250.00
AC-M-5	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro Simplificado Especial	U	20,200.00
AC-M-6	Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	46,925.00
AC-M-7	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario	U	12,360.00
AC-M-8	Inscripción de Medicamentos por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario con información de renovación de Productos Biológicos	U	34,420.00
AC-M-9	Inscripción de Medicamentos por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario con información de renovación de Medicamentos incluyendo naturales	U	26,020.00
AC-M-10	Inscripción de Medicamentos por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario con información de renovación de Medicamentos Homeopáticos	U	18,940.00
AC-M-11	Renovación del Registro de Productos Biológicos	U	34,420.00
AC-M-12	Renovación del Registro de Medicamentos incluyendo naturales	U	26,020.00
AC-M-13	Renovación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	18,940.00
AC-M-14	Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	35,195.00
AC-M-15	Modificación Tipo I, Mayor al Registro de Biológicos. Categoría C	U	22,950.00
AC-M-16	Modificación Tipo I, Mayor al Registro de Medicamentos. Categoría C	U	17,345.00
AC-M-17	Modificación Tipo I, Mayor al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	12,625.00
AC-M-18	Modificación Tipo I Mayor a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	24,315.00
AC-M-19	Modificación Tipo I Menor al Registro de Registro de Biológicos. Categoría C	U	18,360.00
AC-M-20	Modificación Tipo I Menor de Registro de Medicamentos. Categoría C	U	13,875.00
AC-M-21	Modificación Tipo I Menor al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	10,100.00
AC-M-22	Modificación Tipo I Menor a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	19,450.00
AC-M-23	Modificación Tipo II al Registro de Biológicos Categoría C	U	4,590.00
AC-M-24	Modificación Tipo II al Registro de Medicamentos Categoría C	U	3,470.00
AC-M-25	Modificación Tipo II al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	2,525.00
AC-M-26	Modificación Tipo II a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y Productos Biológicos de uso humano en investigación	U	4,865.00
AC-M-27	Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (RST) Destino 1	U	20,815.00
AC-M-28	Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (RST) Destino 2 o 3	U	10,405.00
AC-M-29	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos Categorías A y B (medicamentos, naturales y biológicos)	U	25,960.00
AC-M-30	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos Biológicos Categoría C	U	18,360.00
AC-M-31	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos, naturales. Categoría C	U	13,875.00
AC-M-32	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos Homeopáticos- Registro No Simplificado	U	10,100.00
AC-M-33	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos Homeopáticos- Registro Simplificado Especial	U	8,080.00
AC-M-34	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro sanitario Temporal (RST) Destino 1	U	8,325.00
AC-M-35	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro sanitario Temporal (RST) Destino 2 o 3	U	4,165.00
AC-M-36	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	19,450.00
AC-M-37	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de renovación de registro de Medicamentos Biológicos. Categoría C	U	13,770.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-M	Registro y Autorización de Comercialización de Medicamentos y Biológicos		
AC-M-38	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de renovación de registro de Medicamentos, naturales. Categoría C	U	10,405.00
AC-M-39	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de renovación de registro de Medicamentos Homeopáticos	U	7,575.00
AC-M-40	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de renovación de Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	14,080.00
AC-M-41	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Mayor al Registro de Biológicos. Categoría C	U	9,180.00
AC-M-42	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Mayor al Registro de Medicamentos. Categoría C	U	6,940.00
AC-M-43	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Mayor al registro de Medicamentos Homeopáticos	U	5,050.00
AC-M-44	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Mayor a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	9,725.00
AC-M-45	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Menor al Registro de Biológicos. Categoría C	U	7,345.00
AC-M-46	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Menor al Registro de Medicamentos. Categoría C	U	5,550.00
AC-M-47	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Menor al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	4,040.00
AC-M-48	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo I Menor a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	7,780.00
AC-M-49	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo II al Registro de Biológicos Categoría C	U	1,835.00
AC-M-50	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo II al Registro de Medicamentos Categoría C	U	1,390.00
AC-M-51	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo II al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	1,010.00
AC-M-52	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación Tipo II a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y Productos Biológicos de uso humano en investigación	U	1,945.00
AC-M-53	Información adicional (IA) para el registro de Medicamentos Categorías A y B (medicamentos, naturales y biológicos)	U	16,225.00
AC-M-54	Información adicional (IA) para el registro de Medicamentos Biológicos Categoría C	U	11,475.00
AC-M-55	Información adicional (IA) para el registro de Medicamentos, naturales Categoría C	U	8,675.00
AC-M-56	Información adicional (IA) para el registro de Homeopáticos- Registro No Simplificado	U	6,315.00
AC-M-57	Información adicional (IA) para el registro de Medicamentos Homeopáticos- Registro Simplificado Especial	U	5,050.00
AC-M-58	Información adicional (IA) para Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	12,155.00
AC-M-59	Información adicional (IA) para Renovación del Registro de Productos Biológicos. Categoría C	U	8,605.00
AC-M-60	Información adicional (IA) para Renovación del Registro de Medicamentos, naturales. Categoría C	U	6,505.00
AC-M-61	Información adicional (IA) para Renovación del Registro de Medicamentos, Homeopáticos	U	4,735.00
AC-M-62	Información adicional (IA) para Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	8,800.00
AC-M-63	Información adicional (IA) para Modificación Tipo I, Mayor al Registro de Biológicos Categoría C	U	5,735.00
AC-M-64	Información adicional (IA) para Modificación Tipo I, Mayor al Registro de Medicamentos Categoría C	U	4,335.00
AC-M-65	Información adicional (IA) para Modificación Tipo I, Mayor al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	3,155.00
AC-M-66	Información adicional (IA) para la Modificación Tipo I Mayor a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	6,080.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-M	Registro y Autorización de Comercialización de Medicamentos y Biológicos		
AC-M-67	Información adicional (IA) para Modificación Tipo I Menor al Registro de Registro de Biológicos. Categoría C	U	4,590.00
AC-M-68	Información adicional (IA) para Modificación Tipo I Menor de Registro de Medicamentos. Categoría C	U	3,470.00
AC-M-69	Información adicional (IA) para Modificación Tipo I Menor al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	2,525.00
AC-M-70	Información adicional (IA) para Modificación Tipo I Menor a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	4,865.00
AC-M-71	Información adicional (IA) para Modificación Tipo II al Registro de Biológicos Categoría C	U	1,145.00
AC-M-72	Información adicional (IA) para Modificación Tipo II al Registro de Medicamentos Categoría C	U	865.00
AC-M-73	Información adicional (IA) para Modificación Tipo II al Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	630.00
AC-M-74	Información adicional (IA) para Modificación Tipo II a la Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y Productos Biológicos de uso humano en investigación	U	1,215.00
AC-M-75	Clasificación Farmacológica para los Códigos Uniformes de Precios (CUP) de Medicamentos, Productos Biológicos y Diagnosticadores, no incluidos en las solicitudes de trámites de registro	U	1,435.00
AC-M-76	Formatos de Propuestas de Texto para Impresos no incluidos en las solicitudes de trámites de registro de Medicamentos, incluyendo Naturales, productos Biológicos, Homeopáticos y Diagnosticadores	U	2,430.00
AC-M-77	Autorización de Uso en Emergencias AUE de Medicamentos y productos Biológicos de uso humano en investigación	U	48,630.00
AC-M-78	Autorizo de Uso Clínico	U	31,380.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-Q	Registro y Autorización de Comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos		
AC-Q-1	Registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, Complejidad Alta	U	26,370.00
AC-Q-2	Registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, Complejidad Baja	U	21,340.00
AC-Q-3	Registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta	U	32,910.00
AC-Q-4	Registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja	U	28,885.00
AC-Q-5	Registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta	U	34,920.00
AC-Q-6	Registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja	U	33,405.00
AC-Q-7	Registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta	U	38,945.00
AC-Q-8	Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	1,645.00
AC-Q-9	Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	1,445.00
AC-Q-10	Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	1,745.00
AC-Q-11	Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	1,670.00
AC-Q-12	Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	1,945.00
AC-Q-13	Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta-Costo Adicional	U	3,290.00
AC-Q-14	Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja-Costo Adicional	U	2,890.00
AC-Q-15	Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta-Costo Adicional	U	3,490.00
AC-Q-16	Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja-Costo Adicional	U	3,340.00
AC-Q-17	Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta-Costo Adicional	U	3,895.00
AC-Q-18	Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta-Costo Adicional	U	3,290.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-Q	Registro y Autorización de Comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos		
AC-Q-19	Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	2,890.00
AC-Q-20	Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	3,490.00
AC-Q-21	Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	3,340.00
AC-Q-22	Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	3,895.00
AC-Q-23	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, complejidad Alta	U	15,220.00
AC-Q-24	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, Complejidad Baja	U	12,805.00
AC-Q-25	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta	U	19,745.00
AC-Q-26	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja	U	17,330.00
AC-Q-27	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta	U	20,950.00
AC-Q-28	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja	U	20,045.00
AC-Q-29	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta	U	23,365.00
AC-Q-30	Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	985.00
AC-Q-31	Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	865.00
AC-Q-32	Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	1,050.00
AC-Q-33	Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	1,000.00
AC-Q-34	Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III Complejidad Alta- Costo Adicional	U	1,170.00
AC-Q-35	Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	1,975.00
AC-Q-36	Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	1,735.00
AC-Q-37	Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	2,095.00
AC-Q-38	Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	2,005.00
AC-Q-39	Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	2,335.00
AC-Q-40	Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	1,975.00
AC-Q-41	Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	1,735.00
AC-Q-42	Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	2,095.00
AC-Q-43	Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	2,005.00
AC-Q-44	Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	2,335.00
AC-Q-45	Modificación del Registro de Equipo y Dispositivo Médico	U	7,890.00
AC-Q-46	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, complejidad Alta	U	6,345.00
AC-Q-47	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, Complejidad Baja	U	5,335.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-Q	Registro y Autorización de Comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos		
AC-Q-48	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta	U	8,230.00
AC-Q-49	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja	U	7,220.00
AC-Q-50	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta	U	8,730.00
AC-Q-51	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja	U	8,350.00
AC-Q-52	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta	U	9,735.00
AC-Q-53	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, complejidad Alta	U	3,805.00
AC-Q-54	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo I, Complejidad Baja	U	3,200.00
AC-Q-55	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta	U	4,935.00
AC-Q-56	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja	U	4,335.00
AC-Q-57	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta	U	5,240.00
AC-Q-58	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja	U	5,010.00
AC-Q-59	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta	U	5,840.00
AC-Q-60	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación del Registro de Equipo y Dispositivo Médico	U	1,975.00
AC-Q-61	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	410.00
AC-Q-62	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	360.00
AC-Q-63	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	435.00
AC-Q-64	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	415.00
AC-Q-65	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	485.00
AC-Q-66	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	820.00
AC-Q-67	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	720.00
AC-Q-68	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	870.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-Q	Registro y Autorización de Comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos		
AC-Q-69	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	835.00
AC-Q-70	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	975.00
AC-Q-71	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	820.00
AC-Q-72	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	720.00
AC-Q-73	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	870.00
AC-Q-74	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	835.00
AC-Q-75	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	975.00
AC-Q-76	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	245.00
AC-Q-77	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	215.00
AC-Q-78	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	260.00
AC-Q-79	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	250.00
AC-Q-80	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Kit de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	290.00
AC-Q-81	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	495.00
AC-Q-82	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	435.00
AC-Q-83	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	525.00
AC-Q-84	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	500.00
AC-Q-85	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	585.00
AC-Q-86	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	495.00
AC-Q-87	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II a, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	435.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-Q	Registro y Autorización de Comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos		
AC-Q-88	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	525.00
AC-Q-89	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo II b, Complejidad Baja- Costo Adicional	U	500.00
AC-Q-90	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Renovación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico Clase de riesgo III, Complejidad Alta- Costo Adicional	U	585.00
AC-Q-91	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación del Registro de Conjunto (Kit) de Equipo y Dispositivo Médico- Costo Adicional	U	100.00
AC-Q-92	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación del Registro de Familia de Equipo y Dispositivo Médico- Costo Adicional	U	195.00
AC-Q-93	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de Modificación del Registro de Sistema de Equipo y Dispositivo Médico- Costo Adicional	U	195.00
AC-Q-94	Autorización de Uso de Equipos y Dispositivos Médicos para Propósitos Especiales	U	14,740.00
AC-Q-95	Permiso de Uso Excepcional en seres humanos	U	15,255.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-D	Registro y Autorización de Comercialización de Diagnosticadores		
AC-D-1	Inscripción de Diagnosticadores. Clase riesgo A	U	9,070.00
AC-D-2	Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	10,120.00
AC-D-3	Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	12,305.00
AC-D-4	Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	14,280.00
AC-D-5	Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	3,625.00
AC-D-6	Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	4,050.00
AC-D-7	Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	4,925.00
AC-D-8	Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	1,815.00
AC-D-9	Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	2,025.00
AC-D-10	Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	2,460.00
AC-D-11	Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	2,855.00
AC-D-12	Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	6,800.00
AC-D-13	Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	7,590.00
AC-D-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	9,230.00
AC-D-15	Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	10,710.00
AC-D-16	Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	1,815.00
AC-D-17	Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	2,025.00
AC-D-18	Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	2,460.00
AC-D-19	Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	905.00
AC-D-20	Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	1,010.00
AC-D-21	Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	1,230.00
AC-D-22	Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	1,430.00
AC-D-23	Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	4,535.00
AC-D-24	Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	5,060.00
AC-D-25	Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	6,155.00
AC-D-26	Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	7,140.00
AC-D-27	Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	1,815.00
AC-D-28	Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	2,025.00
AC-D-29	Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional.	U	2,460.00
AC-D-30	Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase A - Costo Adicional	U	905.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-D	Registro y Autorización de Comercialización de Diagnosticadores		
AC-D-31	Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	1,010.00
AC-D-32	Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	1,230.00
AC-D-33	Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	1,430.00
AC-D-34	Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD). Clase de riesgo A	U	6,800.00
AC-D-35	Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD). Clase de riesgo B	U	7,590.00
AC-D-36	Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD). Clase de riesgo C	U	9,230.00
AC-D-37	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	5,440.00
AC-D-38	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	6,070.00
AC-D-39	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	7,385.00
AC-D-40	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	8,565.00
AC-D-41	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	4,080.00
AC-D-42	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	4,555.00
AC-D-43	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	5,540.00
AC-D-44	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	6,425.00
AC-D-45	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	2,720.00
AC-D-46	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	3,035.00
AC-D-47	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	3,690.00
AC-D-48	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	4,285.00
AC-D-49	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	1,815.00
AC-D-50	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	2,025.00
AC-D-51	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	2,460.00
AC-D-52	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	905.00
AC-D-53	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	1,010.00
AC-D-54	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	1,230.00
AC-D-55	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	1,430.00
AC-D-56	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	905.00
AC-D-57	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	1,010.00
AC-D-58	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	1,230.00
AC-D-59	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	455.00
AC-D-60	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	505.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-D	Registro y Autorización de Comercialización de Diagnosticadores		
AC-D-61	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	615.00
AC-D-62	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	715.00
AC-D-63	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	905.00
AC-D-64	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	1,010.00
AC-D-65	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	1,230.00
AC-D-66	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	455.00
AC-D-67	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional.	U	505.00
AC-D-68	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	615.00
AC-D-69	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	715.00
AC-D-70	Información adicional (IA) de la Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	3,625.00
AC-D-71	Información adicional (IA) de la Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	4,050.00
AC-D-72	Información adicional (IA) de la Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	4,925.00
AC-D-73	Información adicional (IA) de la Inscripción de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	5,710.00
AC-D-74	Información adicional (IA) de la Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	2,720.00
AC-D-75	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	3,035.00
AC-D-76	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	3,690.00
AC-D-77	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	4,285.00
AC-D-78	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo A	U	1,815.00
AC-D-79	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo B	U	2,025.00
AC-D-80	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo C	U	2,460.00
AC-D-81	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	2,855.00
AC-D-82	Información adicional (IA) de Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	1,090.00
AC-D-83	Información adicional (IA) de Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	1,215.00
AC-D-84	Información adicional (IA) de Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	1,475.00
AC-D-85	Información adicional (IA) de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	545.00
AC-D-86	Información adicional (IA) de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	605.00
AC-D-87	Información adicional (IA) de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	740.00
AC-D-88	Información adicional (IA) de Inscripción de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	855.00
AC-D-89	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	545.00
AC-D-90	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	605.00
AC-D-91	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	740.00
AC-D-92	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	270.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-D	Registro y Autorización de Comercialización de Diagnosticadores		
AC-D-93	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	305.00
AC-D-94	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	370.00
AC-D-95	Información adicional (IA) de Renovación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	430.00
AC-D-96	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	545.00
AC-D-97	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	605.00
AC-D-98	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	740.00
AC-D-99	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo A - Costo Adicional	U	270.00
AC-D-100	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo B - Costo Adicional	U	305.00
AC-D-101	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo C - Costo Adicional	U	370.00
AC-D-102	Información adicional (IA) de Modificación del Registro de Sistema de Diagnosticadores. Clase de riesgo D - Costo Adicional	U	430.00
AC-D-103	Autorización de Uso en Emergencias de Diagnosticadores. Clase de riesgo D	U	13,140.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
AC	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN		
AC-O	Otros Relacionados con Registro y Autorización de Comercialización de Productos Médicos		
AC-O-1	Autorización Excepcional de Productos Médicos	U	1,915.00

Anexo II. Vigilancia y Control de Mercado

Código	Descripción	UM	Tarifas
VM	VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO		
VM-1	Arbitraje de Producto Médico	U	17,040.00
VM-2	Certificación de Seguridad	U	5,315.00
VM-3	Asesoría para la Valoración de la Pertinencia de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización	U	12,985.00
VM-4	Asesoría en Investigación de Farmacovigilancia	U	121,630.00
VM-5	Evaluación de Plan de Gestión de Riesgos	U	10,035.00
VM-6	Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad	U	10,035.00
VM-7	Certificación de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia	U	17,910.00

Anexo III. Licencias a Establecimientos

Código	Descripción	UM	Tarifas
LI	LICENCIAS A ESTABLECIMIENTOS		
LI-1	Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Fabricación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	51,020.00
LI-2	Inspección correspondiente al trámite de Renovación de Licencia Sanitaria de Fabricación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	51,020.00
LI-3	Inspección correspondiente al trámite de Modificación de Licencia Sanitaria de Fabricación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	51,020.00
LI-4	Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Biológicos, Diagnosticadores de producción nacional	U	51,020.00
LI-5	Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Biológicos, Diagnosticadores de importación	U	111,600.00
LI-6	Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Distribución de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
LI	LICENCIAS A ESTABLECIMIENTOS		
LI-7	Inspección correspondiente al trámite de Renovación de la Licencia Sanitaria de Distribución de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-8	Inspección correspondiente al trámite de Modificación de la Licencia Sanitaria de Distribución de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-9	Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Importación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-10	Inspección correspondiente al trámite de Renovación de Licencia Sanitaria de Importación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-11	Inspección correspondiente al trámite de Modificación de la Licencia Sanitaria de Importación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-12	Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Exportación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-13	Inspección correspondiente al trámite de Renovación de Licencia Sanitaria de Exportación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-14	Inspección correspondiente al trámite de Modificación de Licencia Sanitaria de Exportación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	18,920.00
LI-15	Inspección para Licencia Temporal	U	26,605.00
LI-16	Auditoría Reguladora a los Sistemas de Gestión de calidad de Equipos y Dispositivos Médicos	U	41,350.00
LI-17	Licencia Sanitaria de Fabricación y Comercialización de los Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en los Centros de Producción Local	U	12,385.00
LI-18	Inscripción y Reinscripción de Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos	U	16,065.00
LI-19	Inscripción y Reinscripción de Suministradores y Distribuidores de Equipos y Dispositivos Médicos	U	11,955.00
LI-20	Inscripción y Reinscripción de Importador de Equipos y Dispositivos Médicos	U	13,860.00
LI-21	Renovación Licencia de Centros de Producción Local (CPL)	U	12,385.00
LI-22	Modificación de Licencia Sanitaria de Fabricación y Comercialización de los Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en los Centros de Producción Local (con inspección)	U	9,240.00
LI-23	Modificación de Licencia Sanitaria de Fabricación y Comercialización de los Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en los Centros de Producción Local (sin inspección)	U	6,670.00
LI-24	Inspección de seguimiento al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Fabricación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	30,610.00
LI-25	Inspección de seguimiento al trámite de Renovación de Licencia Sanitaria de Fabricación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	30,610.00
LI-26	Inspección de seguimiento al trámite de Modificación de Licencia Sanitaria de Fabricación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	30,610.00
LI-27	Inspección de seguimiento al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Distribución de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-28	Inspección de seguimiento al trámite de Renovación de la Licencia Sanitaria de Distribución de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-29	Inspección de seguimiento al trámite de Modificación de la Licencia Sanitaria de Distribución de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-30	Inspección de seguimiento al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Importación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-31	Inspección de seguimiento al trámite de Renovación de Licencia Sanitaria de Importación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-32	Inspección de seguimiento al trámite de Modificación de la Licencia Sanitaria de Importación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-33	Inspección de seguimiento al trámite de otorgamiento de Licencia Sanitaria de Exportación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-34	Inspección de seguimiento al trámite de Renovación de Licencia Sanitaria de Exportación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00
LI-35	Inspección de seguimiento al trámite de Modificación de Licencia Sanitaria de Exportación de medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	11,350.00

Anexo IV. Inspecciones Regulatorias

Código	Descripción	UM	Tarifas
IR	INSPECCIONES REGULATORIAS		
IR-1	Auditoría de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	U	22,195.00
IR-2	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	U	22,195.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
IR	INSPECCIONES REGULATORIAS		
IR-3	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	U	26,810.00
IR-4	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	U	26,810.00
IR-5	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorios No Clínicos	U	22,195.00
IR-6	Modificación de la Certificación de Buenas Prácticas a Laboratorios No-Clínicos	U	16,645.00
IR-7	Inspección de Buenas Prácticas Clínicas a Ensayos Clínicos	U	21,255.00
IR-8	Inspección de Seguimiento de Buenas Prácticas clínicas y de Laboratorios no Clínicos	U	15,755.00

Anexo V. Autorizaciones de Ensayos Clínicos

Código	Descripción	UM	Tarifas
EC	AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)		
EC-M	Autorización de Ensayos Clínicos de Medicamentos y Biológicos		
EC-M-1	Autorización de EC de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	49,215.00
EC-M-2	Autorización de EC de Productos Biológicos. Categoría C	U	42,840.00
EC-M-3	Autorización de EC para Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario	U	40,480.00
EC-M-4	Inspección a Producto en Investigación	U	62,265.00
EC-M-5	Evaluación de la Notificación de EC Fase IV	U	15,120.00
EC-M-6	Modificación Mayor al EC de Medicamentos y Biológicos. Categoría A y B	U	22,145.00
EC-M-7	Modificación Mayor EC de Productos Medicamentos y Biológicos. Categoría C	U	19,280.00
EC-M-8	Modificación Mayor al EC para Medicamentos, incluyendo naturales y Productos Bilógicos con registro sanitario	U	18,215.00
EC-M-9	Modificación Mayor al EC fase IV	U	6,805.00
EC-M-10	Modificación Menor al EC de Medicamentos y Biológicos. Categoría A y B	U	14,765.00
EC-M-11	Modificación Menor EC de Productos Medicamentos y Biológicos. Categoría C	U	12,850.00
EC-M-12	Modificación Menor al EC para Medicamentos, incluyendo naturales y Productos Bilógicos con registro sanitario	U	12,145.00
EC-M-13	Modificación Menor al EC fase IV	U	4,535.00
EC-M-14	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de EC evaluada de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	29,530.00
EC-M-15	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de EC evaluada de Productos Biológicos. Categoría C	U	25,705.00
EC-M-16	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de EC evaluada de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario	U	24,290.00
EC-M-17	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de Modificación Mayor al EC de Medicamentos y Biológicos Categoría A y B	U	13,290.00
EC-M-18	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de Modificación Mayor EC de Productos Medicamentos y Biológicos. Categoría C	U	11,565.00
EC-M-19	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de Modificación Mayor al EC para Medicamentos, incluyendo naturales y Productos Bilógicos con registro sanitario	U	10,930.00
EC-M-20	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de Modificación Menor al EC de Medicamentos y Biológicos. Categoría A y B	U	8,860.00
EC-M-21	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de Modificación Menor EC de Productos Medicamentos y Biológicos. Categoría C	U	7,710.00
EC-M-22	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de Modificación Menor al EC nuevo para Medicamentos, incluyendo naturales y Productos Bilógicos con registro sanitario	U	7,285.00
EC-M-23	Información adicional (IA) para el EC autorizado de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	12,305.00
EC-M-24	Información adicional (IA) para el EC autorizado de EC evaluada de Productos Biológicos. Categoría C	U	10,710.00
EC-M-25	Información adicional (IA) para el EC autorizado de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario	U	10,120.00
EC-M-26	Información adicional (IA) para el completamiento de la Solicitud de Modificación Mayor al EC de Medicamentos y Biológicos Categoría A y B	U	5,535.00
EC-M-27	Información adicional (IA) para el completamiento de la Solicitud de Modificación Mayor EC de Productos Medicamentos y Biológicos Categoría C	U	4,820.00
EC-M-28	Información adicional (IA) para el completamiento de la Solicitud de Modificación Mayor al EC para Medicamentos, incluyendo naturales y Productos Bilógicos con registro sanitario	U	4,555.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
EC	AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)		
EC-M	Autorización de Ensayos Clínicos de Medicamentos y Biológicos		
EC-M-29	Información adicional (IA) para el completamiento de la Solicitud de Modificación Menor al EC de Medicamentos y Biológicos Categoría A y B	U	3,690.00
EC-M-30	Información adicional (IA) para el completamiento de la Solicitud de Modificación Menor EC de Productos Medicamentos y Biológicos Categoría C	U	3,215.00
EC-M-31	Información adicional (IA) para el completamiento de la Solicitud de Modificación Menor al EC para Medicamentos, incluyendo naturales y Productos Biológicos con registro sanitario	U	3,035.00
EC-M-32	Evaluación de Informe Final de Ensayo Clínico	U	14,125.00
EC-M-33	Completamiento de documentación (CD) para la solicitud de Evaluación de Informes Finales de EC	U	8,475.00

Código	Descripción	UM	Tarifas
EC	AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)		
EC-Q	Autorización de Ensayos Clínicos de Equipos y Dispositivos Médicos		
EC-Q-1	Autorización de Investigaciones Clínicas para Equipos y Dispositivos Médicos	U	31,085.00
EC-Q-2	Modificación de Investigaciones Clínicas para Equipos y Dispositivos Médicos	U	8,095.00
EC-Q-3	Aprobación del Informe Final de Investigaciones Clínicas para Equipos y Dispositivos Médicos	U	7,230.00

Anexo VI. Pruebas de Laboratorio

Código	Descripción	UM	Tarifas
PL	PRUEBAS DE LABORATORIOS		
PL-1	Determinación características organolépticas	U	349.65
PL-2	Determinación de peso/volumen promedio	U	554.15
PL-3	Ensayo de solubilidad (reconstitución de la solución)	U	487.50
PL-4	Ensayo de claridad y color de la solución	U	443.30
PL-5	Ensayo de determinación de Formaldehído en vacunas	U	1,351.30
PL-6	Determinación de Carbohidratos Totales (Método de Orcinol)	U	1,363.40
PL-7	Determinación de la concentración de Tiomersal	U	1,626.20
PL-8	Determinación de la concentración de Aluminio en Vacunas	U	1,219.40
PL-9	Determinación de la concentración de proteínas totales (BIURET)	U	1,148.10
PL-10	Determinación del pH	U	439.20
PL-11	Identificación por espectrofotometría UV-VIS	U	890.10
PL-12	Identificación por HPLC	U	1,409.80
PL-13	Identificación por IR	U	980.95
PL-14	Cuantificación Principio Activo. (UV-VIS)	U	4,327.70
PL-15	Cuantificación Principio Activo. (HPLC)	U	4,698.35
PL-16	Cuantificación Principio Activo. (Volumetría)	U	1,460.65
PL-17	Uniformidad en Contenido. (HPLC)	U	4,995.60
PL-18	Uniformidad en Contenido. (UV-VIS)	U	4,807.55
PL-19	Ensayo de Disolución. (UV-VIS)	U	4,760.65
PL-20	Ensayo de Disolución. (HPLC)	U	5,450.90
PL-21	Ensayo de Desintegración de tabletas	U	716.35
PL-22	Dureza y dimensiones tabletas	U	423.90
PL-23	Cuantificación de nitrógeno. (Kjeldahl)	U	1,523.05
PL-24	Determinación de Glucosa en Hemoderivados	U	989.15
PL-25	Ensayo de Rotación óptica	U	721.95
PL-26	Contenido de agua. (Karl Fisher)	U	996.40
PL-27	Contenido de agua. (Pérdida por desecación)	U	694.50
PL-28	Determinación de Densidad Relativa por picnómetro	U	330.95
PL-29	Capacidad de neutralización.	U	822.75
PL-30	Punto de Fusión	U	341.25
PL-31	Identificación por reacción química	U	528.20
PL-32	Determinación de sustancias relacionadas/impurezas y productos de degradación	U	2,021.85
PL-33	Determinación de Metales por Absorción Atómica	U	1,980.45
PL-34	Determinación de sustancias por cromatografía gaseosa	U	1,619.90

Código	Descripción	UM	Tarifas
PL	PRUEBAS DE LABORATORIOS		
PL-35	Residuo de Incineración y/o cenizas sulfatadas	U	748.20
PL-36	Determinación de Índice de Refracción	U	434.45
PL-37	Ensayo de extensibilidad en cremas y ungüentos	U	306.15
PL-38	Distribución del tamaño molecular en hemoderivados por HPLC	U	894.55
PL-39	Determinación de grupo Hemo	U	870.95
PL-40	Identificación de Proteínas por Electroforesis. (SDS-PAGE)	U	5,308.00
PL-41	Potencia in vitro de la vacuna recombinante contra la hepatitis B	U	1,959.25
PL-42	Inmunodifusión radial simple para identificar toxoide tetánico en vacuna	U	2,095.35
PL-43	Inmunodifusión radial simple para identificar toxoide diftérico en vacuna	U	2,095.40
PL-44	Cuantificación de Anticuerpos Antimeningococo B.(Elisa Indirecto)	U	15,238.50
PL-45	Identidad de la vacuna Vax-Spiral por el Método Dot Blot	U	2,113.65
PL-46	Ensayo de identificación de Hib en vacuna	U	1,872.25
PL-47	Ensayo de identificación de pertussis en vacuna	U	2,896.85
PL-48	Potencia in vivo en vacuna antihepatitis B Recombinante y sus combinaciones	U	30,347.50
PL-49	Ensayo para la identificación del antígeno de superficie de hepatitis B por ELISA	U	1,593.75
PL-50	Identificación del alfa Interferón por ELISA	U	1,656.95
PL-51	Ensayo de floculación para IAs toxinas y anatoxinas diftéricas y tetánica	U	1,276.55
PL-52	Determinación de la Actividad Específica de hemaglutinina en vacunas antigripales	U	3,797.65
PL-53	Ensayo de Límite Microbiano	U	7,127.55
PL-54	Ensayo de esterilidad	U	6,456.90
PL-55	Identificación de microorganismos	U	6,973.50
PL-56	Determinación de endotoxinas bacterianas por el método de Gel Clot (IAL)	U	1,416.75
PL-57	Determinación de endotoxinas bacterianas por el método cinético cromogénico (IAL)	U	1,355.05
PL-58	Ensayo de fungistásis y bacteriostásis	U	8,284.75
PL-59	Diagnóstico de contaminación por micoplasmas por PCR-CIase Mollicutes	U	1,170.90
PL-60	Evaluación de kit UMELISA HCV	U	1,209.40
PL-61	Evaluación de kit UMELISA HBsAg Plus	U	1,210.55
PL-62	Determinación de proteínas totales. (Método Bradford)	U	1,266.95
PL-63	Actividad de la Inmunoglobina Anti-D	U	1,415.55
PL-64	Identidad de polisacáridos de ACW	U	1,002.45
PL-65	Ensayos de seguridad eléctrica para un monitor de parámetros fisiológicos	U	1,166.55
PL-66	Ensayos paramétricos para un monitor de parámetros fisiológicos	U	1,266.35
PL-67	Ensayos parámetros para los oxímetros de pulso	U	711.75
PL-68	Evaluación analítica muestras lotes reactivo antig. Hum. (suero de Coombs)	U	2,514.90
PL-69	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-A	U	1,362.10
PL-70	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-B	U	1,364.45
PL-71	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-D	U	1,379.20
PL-72	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-AB	U	1,343.40
PL-73	Evaluación analítica de muestras de lotes de RPR Carbón	U	2,964.65
PL-74	Evaluación analítica de muestra de lotes de TPHA	U	3,797.00
PL-75	Evaluación analítica de muestras de VDRL Plus	U	2,967.00
PL-76	Identidad por DOT-BLOT del conjugado RBD a toxoide tetánico en vacuna	U	1,665.00
PL-77	Concentración de proteínas totales y porcentaje de adsorción – Microcoomassie	U	2,110.00
PL-78	Determinación de anticuerpos anti-RBD por ELISA en la vacuna. Abdala	U	21,750.00
PL-79	Identidad por DOT-BLOT en vacunas	U	1,680.00
PL-80	Determinación de Concentración de proteínas por método de Lowry	U	1,300.00
PL-81	Identidad por ELISA del RBD presente en la vacuna Soberana Plus	U	1,530.00
PL-82	Ensayo de inmunogenicidad en vacunas Soberana 02 y Soberana Plus	U	11,320.00
PL-83	Evaluación de kit UMELISA SARS-CoV-2 (IgM, IgG y Anti SARS)	U	2,115.00
PL-84	Evaluación de Kit HBsAg CONFIRMATORY TEST	U	2,795.00
PL-85	Evaluación del desempeño de diagnosticadores	U	10,545.00
PL-86	Evaluación de la calidad a guantes de látex	U	2,115.00
PL-87	Evaluación de la calidad a suturas quirúrgicas	U	2,050.00
PL-88	Evaluación de la calidad a condones de látex	U	2,535.00
PL-89	Evaluación de kit Elecsys Syphilis / PreciControl Syphilis	U	2,400.80
PL-90	Evaluación de kit SUMASIGNAL VHB (un paso)	U	1,805.00
PL-91	Evaluación de kit SUMASIGNAL VHC	U	2,015.00

Anexo VII. Liberaciones de Lotes

Código	Descripción	UM	Tarifas
LL	LIBERACIÓN DE LOTES		
LL-1	Liberación de Lotes de productos biológicos nacionales	U	2,320.00
LL-2	Liberación de Lotes de vacunas multivalentes o combinadas nacionales	U	4,825.00
LL-3	Liberación de Lotes de Diagnosticadores	U	2,000.00
LL-4	Autorización de Distribución y Uso de Lotes Liberados de Productos Biológicos importados	U	2,125.00
LL-5	Autorización de Distribución y Uso de Lotes Liberados de Productos Biológicos nacionales	U	1,730.00
LL-6	Liberación de Lotes de productos Biológicos extranjeros	U	8,640.00
LL-7	Liberación de Lotes de Ingredientes Farmacéuticos Activos o granel de Productos Biológicos	U	2,340.00
LL-8	Otras liberaciones de Lotes	U	2,320.00

Anexo VIII. Acompañamientos y Asesorías Regulatorias

Código	Descripción	UM	Tarifas
AR	ACOMPANIAMIENTOS Y ASESORÍAS REGULATORIAS		
AR-1	Asesoría de Medicamentos y Biológicos	U	30,495.00
AR-2	Acompañamiento Regulatorio al desarrollo de Productos Médicos	U	14,500.00
AR-3	Acompañamiento a Ensayos paramétricos a Equipos Médicos con la participación del CECMED	U	6,635.00
AR-4	Dictamen preliminar a documentos para fines regulatorios	U	3,265.00
AR-5	Asesoría para Tareas Técnicas e Ingenierías Conceptuales	U	17,805.00
AR-6	Inspección por solicitudes para Medicamentos, Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos de importación	U	60,000.00
AR-7	Inspección por solicitudes para Medicamentos, Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos de producción nacional	U	18,030.00

Anexo IX. Otras Certificaciones y Autorizaciones

Código	Descripción	UM	Tarifas
CA	OTRAS CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES.		
CA-1	Certificado de Producto Farmacéutico. Español	U	2,815.00
CA-2	Certificado de Producto Farmacéutico. Español e inglés	U	3,120.00
CA-3	Certificado de Libre Venta para Equipos y Dispositivos Médicos	U	1,900.00
CA-4	Certificado de Importación de Producto Médico de Uso Humano	U	3,640.00
CA-5	Certificado de Exportación de Producto Médico de Uso Humano	U	3,640.00
CA-6	Certificado de Diagnosticadores. Español	U	2,410.00
CA-7	Certificado de Diagnosticadores. Español e inglés	U	2,715.00
CA-8	Certificado de Importación de productos de origen animal	U	2,610.00
CA-9	Certificaciones Copia Fiel del Original o Copias Adicionales	U	1,190.00
CA-10	Autorización de importación o exportación de muestras de material biológico	U	2,610.00
CA-11	Certificación de Materiales de Referencia	U	8,865.00
CA-12	Otras Certificaciones y Constancias No Identificadas	U	1,020.00
CA-13	Reporte de Evaluación de producto registrado	U	11,580.00
CA-14	Certificación de BPF de Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos	U	5,615.00
CA-15	Autorización de Distribución y Uso de Productos declarados en condición de retención	U	775.00
CA-16	Autorización Excepcional de Importación de productos médicos para uso humano	U	590.00
CA-17	Dictamen regulatorio con destino a exportaciones de productos médicos para uso humano	U	31,380.00

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica