

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/01/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-384

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 1/2021: Modifica la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED <i>Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED.....</i>	1
Anexo No. I. Servicios objeto de pago y sus tarifas para clientes nacionales	3
Anexo No. IV. Tarifas para determinaciones analíticas a solicitud. Clientes nacionales y extranjeros	7
Anexo No. VI. Servicios objeto de pago y sus tarifas para clientes extranjeros	10

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. 1/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 324 de fecha 25 de noviembre del 2020 del Ministerio de Finanzas y Precios, se establece el *Tratamiento a aplicar por las entidades, a los precios mayoristas descentralizados en pesos cubanos, en los primeros 6 meses a partir de decretarse el ordenamiento monetario.*

POR CUANTO Por Resolución No. 328 de fecha 25 de noviembre del 2020 del Ministerio de Finanzas y Precios, se establece el tratamiento tarifario para servicios iguales, y en su inciso l) los límites de crecimiento sobre las tarifas actuales hasta seis (6) veces.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la Lic. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la actualización del modelo económico cubano, el cual requiere un avance en la ejecución de los lineamientos vinculados a la vida económica y social del país y que el peso cubano recupere las funciones del dinero, resulta necesario disponer e implementar el proceso de reordenamiento monetario, razón por la cual es oportuno modificar el *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED.*

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED,* teniendo en cuenta la actualización del modelo económico cubano y la implementación del proceso de reordenamiento monetario.

SEGUNDO: Establecer los nuevos listados de precios de los servicios científico técnicos del CECMED a partir de la modificación del Anexo I, *Servicios objeto de pago y sus tarifas para clientes nacionales,* del Anexo IV, *Servicios objeto de pago y sus tarifas para clientes extranjeros* y la adición del Anexo VI, *Tarifas para determinaciones analíticas a solicitud. Clientes nacionales y extranjeros.*

TERCERO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE, a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a todas las áreas técnicas del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 Habana, a los 11 días del mes de enero del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

Lic. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO No. I
SERVICIOS OBJETO DE PAGO Y SUS TARIFAS PARA CLIENTES NACIONALES

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2021
TIPO DE TRÁMITE			
A	RELACIONADOS CON EL REGISTRO		
A1-21-1	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	50,304.00
A2-21-1	Inscripción de Productos Biológicos. Categoría C	U	35,520.00
A3-21-1	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales. Categoría C	U	29,376.00
A4-21-1	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro No Simplificado	U	4,900.00
A5-21-1	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro Simplificado Especial	U	3,750.00
A6-21-1	Inscripción de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	U	4,900.00
A7-21-1	Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	11,500.00
A8-21-1	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase A	U	8,448.00
A9-21-1	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase B	U	6,624.00
A10-21-1	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase C	U	9,408.00
A11-21-1	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase D	U	11,136.00
A12-21-1	Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a las tarifas establecidas en A8-21-1, A9-21-1, A10-21-1 y A11-21-1 por cada producto de la familia	U	384.00
A13-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta	U	19,968.00
A14-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	U	14,784.00
A15-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Alta	U	24,960.00
A16-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Baja	U	19,968.00
A17-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Alta	U	24,960.00
A18-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Baja	U	5,200.00
A	RELACIONADOS CON EL REGISTRO		
A19-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	U	30,336.00
A20-21-1	Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	U	6,500.00
A21-21-1	Inscripción de Fabricante de Equipos y Dispositivos Médicos	U	9,792.00
A22-21-1	Inscripción de Suministrador de Equipos Médicos	U	9,216.00
A23-21-1	Inscripción del Importador de Equipos Médicos	U	2,400.00
A24-21-1	Renovación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos	U	14,112.00
A25-21-1	Renovación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	3,350.00
A26-21-1	Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	4,900.00
A27-21-1	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases A	U	1,800.00
A28-21-1	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases B	U	7,296.00
A29-21-1	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases C	U	7,680.00
A30-21-1	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases D	U	2,000.00
A31-21-1	Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a la tarifa establecida en A29-21-1 y A30-21-1 por cada producto de la familia	U	192.00
A32-21-1	Renovación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	U	1,800.00
A33-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, complejidad Alta	U	9,600.00
A34-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	U	7,296.00
A35-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Alta	U	3,200.00
A36-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Baja	U	9,600.00
A37-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Alta	U	12,288.00

A38-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Baja	U	2,500.00
A39-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	U	14,592.00
A40-21-1	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, complejidad Baja	U	3,200.00
A41-21-1	Reinscripción de Fabricante de Equipos Médicos	U	9,216.00
A42-21-1	Reinscripción del Suministrador de Equipos Médicos	U	8,832.00
A43-21-1	Reinscripción del Importador de Equipos Médicos	U	2,300.00
A44-21-1	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Mayor	U	10,368.00
A45-21-1	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Menor	U	6,624.00
A46-21-1	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificaciones Tipo II	U	6,912.00
A47-21-1	Modificación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	1,800.00
A48-21-1	Modificación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	U	1,800.00
A49-21-1	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases A	U	1,050.00
A50-21-1	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases B	U	4,224.00
A51-21-1	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases C	U	4,416.00
A52-21-1	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases D	U	3,312.00
A53-21-1	Modificación del Registro de una Familia de Diagnosticadores (incluye la adición de nuevos productos en la familia). Además de la tarifa establecida en A52-21-1 se cobrará adicionalmente por cada producto de la familia	U	192.00
A54-21-1	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta y Baja	U	1,350.00
A55-21-1	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Alta	U	1,350.00
A56-21-1	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Baja	U	3,888.00
A57-21-1	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Alta	U	5,184.00
A58-21-1	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Baja	U	1,350.00
A59-21-1	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	U	5,184.00
A60-21-1	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	U	1,350.00
A61-21-1	Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (RST)	U	6,912.00
A62-21-1	Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD)	U	4,032.00
A63-21-1	Autorización de Uso de Equipos Médicos para Propósitos Especiales	U	2,800.00
A64-21-1	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	U	4,992.00
A65-21-1	Información adicional (IA) para el completamiento del registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	U	2,448.00
A66-21-1	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	600.00
A67-21-1	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	850.00
A68-21-1	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario	U	8,448.00

B	LIBERACIÓN DE LOTES		
B68-21-1	Liberación de Lotes de productos biológicos nacionales	U	1,000.00
B69-21-1	Liberación de Lotes de vacunas multivalente nacionales	U	1,400.00
B70-21-1	Liberación de Lotes de productos biológicos de importación	U	1,800.00
B71-21-1	Liberación de Lotes de Diagnosticadores	U	600.00
B72-21-1	Liberación de Lotes de Ingredientes Farmacéuticos Activos o granel de Productos Biológicos	U	1,000.00
B73-21-1	Autorización de Distribución y Uso de Lotes Liberados de Productos Biológicos en envases para distribución Nacional	U	600.00
B74-21-1	Certificación de Lotes de Producto Farmacéutico según Esquema de OMS	U	750.00
B75-21-1	Otras liberaciones de Lotes	U	600.00
C	ENSAYOS CLÍNICOS (EC)		
C75-21-1	Autorización de EC de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	8,000.00
C76-21-1	Autorización de EC de Productos Biológicos. Categoría C	U	2,700.00
C77-21-1	Autorización de EC nuevos para Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario (Ej. Nuevas indicaciones, nueva vía de administración)	U	2,200.00
C78-21-1	Inspección a Producto en Investigación	U	2,500.00
C79-21-1	Autorización de Investigaciones Clínicas para Equipos Médicos	U	4,950.00
C80-21-1	Evaluación de EC Fase IV	U	1,700.00
C81-21-1	Modificación Mayor al EC Autorizado	U	1,900.00
C82-21-1	Modificación Menor al EC Autorizado	U	1,350.00
C83-21-1	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de EC evaluadas, incluyendo equipos y dispositivos médicos	U	1,400.00
C84-21-1	Información adicional (IA) para el completamiento del EC autorizado	U	600.00
C85-21-1	Evaluación de Informes Finales de EC	U	2,600.00
D	CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS		
D86-21-1	Auditoría de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	U	10,450.00
D87-21-1	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	U	10,450.00
D88-21-1	Modificación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas por Inclusión de un nuevo Sitio y/o Servicio Clínico	U	6,600.00
D89-21-1	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	U	10,450.00
D90-21-1	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	U	10,450.00
D91-21-1	Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios No Clínicos	U	10,450.00
E	ASESORIA Y ARBITRAJE		
E92-21-1	Asesoría de Medicamentos, Biológicos	U	7,900.00
E93-21-1	Asesoría de Equipos Médicos	U	23,900.00
E94-21-1	Asesoría de Diagnosticadores	U	6,150.00
E95-21-1	Arbitraje Farmacéutico	U	2,600.00
E96-21-1	Asesoría para Tareas Técnicas e Ingenierías Conceptuales	U	5,350.00
E97-21-1	Inspección por solicitudes para Medicamentos, Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	U	12,500.00
E98-21-1	Certificación de Seguridad	U	850.00
E99-21-1	Asesoría para la Valoración de la Pertinencia de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización	U	5,349.45
E100-21-1	Asesoría para la Elaboración de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización	U	7,900.25
F	INSPECCIONES Y LICENCIAS		
F99-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	23,250.00
F100-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	13,850.00

F101-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	13,850.00
F102-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	13,850.00
F103-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	23,250.00
F104-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	13,850.00
F105-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	13,850.00
F106-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	13,850.00
F107-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	21,700.00
F108-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	12,500.00
F109-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	12,500.00
F110-21-1	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	12,500.00
F111-21-1	LSOF. Inspección para Licencia Temporal	U	10,950.00
F112-21-1	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	U	23,250.00
F113-21-1	Auditoría Reguladora a Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos	U	6,400.00
F114-21-1	Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local	U	3,450.00
G	CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y CONSTANCIAS		
G114-21-1	Certificado de Producto Farmacéutico. Español	U	950.00
G115-21-1	Certificado de Producto Farmacéutico. Español e Inglés	U	1,150.00
G116-21-1	Certificado de libre venta (CLV) o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Equipos Médicos (CBPF)	U	950.00
G117-21-1	Certificado de Importación de Medicamentos de Uso Humano	U	750.00
G118-21-1	Certificado de Exportación	U	750.00
G119-21-1	Certificado de Diagnosticadores. Español	U	750.00
G120-21-1	Certificado de Diagnosticadores. Español e Inglés	U	950.00
G121-21-1	Certificado de Estado de Producto Farmacéutico	U	750.00
G122-21-1	Certificado de Origen	U	750.00
G123-21-1	Certificaciones Copia Fiel del Original o Copias Adicionales	U	750.00
G124-21-1	Autorización de Importación o Exportación de muestras de material biológico	U	750.00
G125-21-1	Certificación de Materiales de Referencia	U	3,650.00
G126-21-1	Otras Certificaciones y Constancias No Identificadas	U	2,160.00
G127-21-1	Autorizaciones Excepcionales de Medicamentos y Otros Productos Sanitarios	U	750.00

**ANEXO No. IV
TARIFAS PARA DETERMINACIONES ANALÍTICAS A SOLICITUD. CLIENTES NACIONALES
Y EXTRANJEROS**

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2021
	TIPO DE TRÁMITE		
L	SERVICIOS ANALÍTICOS		
L-1-21	Determinación Características Organolépticas	U	349.65
L-2-21	Determinación de peso/volumen promedio	U	554.15
L-3-21	Ensayo de solubilidad (reconstitución de la solución)	U	487.50
L-4-21	Ensayo de claridad y color de la solución	U	443.30
L-5-21	Ensayo de determinación de Formaldehído en vacunas	U	1,351.30
L-6-21	Determinación de Carbohidratos Totales (Método de Orcinol)	U	1,363.40
L-7-21	Determinación de la concentración de Tiomersal	U	1,626.20
L-8-21	Determinación de la concentración de Aluminio en Vacunas	U	1,219.40
L-9-21	Determinación de la concentración de proteínas totales (BIURET)	U	1,148.10
L-10-21	Determinación del pH	U	439.20
L-11-21	Identificación por espectrofotometría UV-VIS	U	890.10
L-12-21	Identificación por HPLC	U	1,409.80
L-13-21	Identificación por IR	U	980.95
L-14-21	Cuantificación Principio Activo (UV-VIS)	U	4,327.70
L-15-21	Cuantificación Principio Activo (HPLC)	U	4,698.35
L-16-21	Cuantificación Principio Activo (Volumetría)	U	1,460.65
L-17-21	Uniformidad en Contenido (HPLC)	U	4,995.60
L-18-21	Uniformidad en Contenido (UV-VIS)	U	4,807.55
L-19-21	Ensayo de Disolución (UV-VIS)	U	4,760.65
L-20-21	Ensayo de Disolución (HPLC)	U	5,450.90
L-21-21	Ensayo de Desintegración de tabletas	U	716.35
L-22-21	Dureza y dimensiones tabletas	U	423.90
L-23-21	Cuantificación de nitrógeno (Kjeldahl)	U	1,523.05
L-24-21	Determinación de Glucosa en Hemoderivados	U	989.15
L-25-21	Ensayo de Rotación óptica	U	721.95
L-26-21	Contenido de agua (Karl Fischer)	U	996.40
L-27-21	Contenido de agua (Pérdida por desecación)	U	694.50
L-28-21	Determinación de Densidad Relativa por picnómetro	U	330.95
L-29-21	Capacidad de neutralización	U	822.75
L-30-21	Punto de Fusión	U	341.25
L-31-21	Identificación por reacción química	U	528.20
L-32-21	Determinación de sustancias relacionadas/impurezas y productos de degradación	U	2,021.85
L-33-21	Determinación de Metales por Absorción Atómica	U	1,980.45
L-34-21	Determinación de sustancias por cromatografía gaseosa	U	1,619.90
L-35-21	Residuo de Incineración y/o cenizas sulfatadas	U	748.20
L-36-21	Determinación de Índice de Refracción	U	434.45
L-37-21	Ensayo de extensibilidad en cremas y ungüentos	U	306.15
L-38-21	Distribución del tamaño molecular en hemoderivados por HPLC	U	894.55
L-39-21	Determinación de grupo Hemo	U	870.95
L-40-21	Identificación de Proteínas por Electroforesis (SDS-PAGE)	U	5,308.00
L-41-21	Potencia in vitro de la vacuna recombinante contra la hepatitis B	U	1,959.25
L-42-21	Inmunodifusión radial simple para identificar toxoide tetánico en vacuna	U	2,095.35
L-43-21	Inmunodifusión radial simple para identificar toxoide diftérico en vacuna	U	2,095.40
L-44-21	Cuantificación de Anticuerpos Antimeningococo B (Elisa Indirecto)	U	15,238.50
L-45-21	Identidad de la vacuna Vax-Spiral por el Método Dot Blot	U	2,113.65
L-46-21	Ensayo de identificación de Hib en vacuna	U	1,872.25
L-47-21	Ensayo de identificación de pertussis en vacuna	U	2,896.85
L-48-21	Potencia in vivo en vacuna antihepatitis B Recombinante y sus combinaciones	U	30,347.50

L-49-21	Ensayo para la identificación del antígeno de superficie de hepatitis B por ELISA	U	1,593.75
L-50-21	Identificación del alfa Interferón por ELISA	U	1,656.95
L-51-21	Identificación del Interferón-pegilado 40 Kda por ELISA	U	1,537.20
L-52-21	Identificación del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante por ELISA	U	1,671.55
L-53-21	Ensayo de floculación para las toxinas y anatoxinas diftéricas y tetánica	U	1,276.55
L-54-21	Determinación de la Actividad Específica de hemaglutinina en vacunas antigripales	U	3,797.65
L-55-21	Ensayo de Seguridad General	U	5,654.60
L-56-21	Ensayo de Límite Microbiano	U	7,127.55
L-57-21	Ensayo de Esterilidad	U	6,456.90
L-58-21	Identificación de microorganismos	U	6,973.50
L-59-21	Determinación de endotoxinas bacterianas por el método de Gel-Clot (LAL)	U	1,416.75
L-60-21	Determinación de endotoxinas bacterianas por el método cinético cromogénico (LAL)	U	1,355.05
L-61-21	Ensayo de fungistásis y bacteriostásis	U	8,284.75
L-62-21	Diagnóstico de contaminación por micoplasmas por PCR-Clase Mollicutes	U	1,170.90
L-63-21	Evaluación de kit UMELISA HCV	U	1,209.40
L-64-21	Evaluación de kit UMELISA HBsAg Plus	U	1,210.55
L-65-21	Determinación de la longitud y anchura en guantes de látex	U	389.00
L-66-21	Determinación del espesor en guantes de látex	U	345.40
L-67-21	Inspección visual de guantes de látex	U	324.15
L-68-21	Determinación de la fuerza mínima a la rotura antes de envejecimiento acelerado en guantes de látex	U	418.15
L-69-21	Determinación del espesor en condones de látex	U	445.45
L-70-21	Determinación de la longitud en condones de látex	U	389.00
L-71-21	Determinación de la anchura en condones de látex	U	431.70
L-72-21	Determinación de la cantidad de lubricante en condones de envases individuales	U	801.65
L-73-21	Determinación de la fuerza y el alargamiento a la rotura de probetas de condones de látex	U	490.95
L-74-21	Determinación de la prueba de fuga de agua en condones de látex	U	536.15
L-75-21	Determinación de la prueba de fuga de agua en guantes de látex	U	563.70
L-76-21	Determinación de volumen y presión de estallamiento en condones de látex	U	509.10
L-77-21	Diámetro de la sutura quirúrgica	U	413.30
L-78-21	Inspección visual de la sutura quirúrgica	U	354.90
L-79-21	Longitud de la aguja y de la sutura quirúrgica	U	347.95
L-80-21	Resistencia de la tensión de la sutura quirúrgica	U	413.30
L-81-21	Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja de la sutura quirúrgica	U	425.40
L-82-21	Determinación de proteínas totales (Método Bradford)	U	1,266.95
L-83-21	Actividad de la Inmunoglobina Anti-D	U	1,415.55
L-84-21	Identidad de polisacáridos de ACW	U	1,002.45
L-85-21	Ensayos de seguridad eléctrica para un monitor de parámetros fisiológicos	U	1,166.55
L-86-21	Ensayos paramétricos para un monitor de parámetros fisiológicos	U	1,266.35
L-87-21	Ensayos parámetros para los oxímetros de pulso	U	711.75
L88-21	Evaluación analítica muestras lotes reactivo antig. Hum. (suero de Coombs)	U	2,514.90
L89-21	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-A	U	1,362.10
L90-21	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-B	U	1,364.45
L91-21	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-D	U	1,379.20

L92-21	Evaluación analítica de muestras de lotes del hemoclasificador Anti-AB	U	1,343.40
L93-21	Evaluación analítica de muestras de lotes de RPR Carbón	U	2,964.65
L94-21	Evaluación analítica de muestra de lotes de TPHA	U	3,797.00
L95-21	Evaluación analítica de muestras de VDRL Plus	U	2,967.00

**ANEXO No. VI
SERVICIOS OBJETO DE PAGO Y SUS TARIFAS PARA CLIENTES EXTRANJEROS**

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2021 Exportación de Servicios
	TIPO DE TRÁMITE		
A	RELACIONADOS CON EL REGISTRO		
A1-21-2	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	62,880.00
A2-21-2	Inscripción de Productos Biológicos. Categoría C	U	44,400.00
A3-21-2	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales. Categoría C	U	36,720.00
A4-21-2	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro No Simplificado	U	23,520.00
A5-21-2	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro Simplificado Especial	U	18,000.00
A6-21-2	Inscripción de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	U	23,520.00
A7-21-2	Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	55,200.00
A8-21-2	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase A	U	10,560.00
A9-21-2	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase B	U	11,040.00
A10-21-2	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase C	U	11,760.00
A11-21-2	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase D	U	13,920.00
A12-21-2	Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a las tarifas establecidas en A8-21-2, A9-21-2, A10-21-2 y A11-21-2 por cada producto de la familia	U	480.00
A13-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta	U	24,960.00
A14-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	U	18,480.00
A15-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Alta	U	31,200.00
A16-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Baja	U	24,960.00
A17-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Alta	U	31,200.00
A18-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Baja	U	24,960.00
A19-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	U	37,920.00
A20-21-2	Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	U	31,200.00
A21-21-2	Inscripción de Fabricante de Equipos y Dispositivos Médicos	U	12,240.00
A22-21-2	Inscripción de Suministrador de Equipos Médicos	U	11,520.00
A23-21-2	Inscripción del Importador de Equipos Médicos	U	11,520.00
A24-21-2	Renovación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos	U	23,520.00
A25-21-2	Renovación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	16,080.00
A26-21-2	Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	U	23,520.00
A27-21-2	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases A	U	8,640.00
A28-21-2	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases B	U	9,120.00
A29-21-2	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases C	U	9,600.00
A30-21-2	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases D	U	9,600.00
A31-21-2	Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a la tarifa establecida en A29-21-2 y A30-21-2 por cada producto de la familia	U	240.00
A32-21-2	Renovación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	U	8,640.00
A33-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, complejidad Alta	U	12,000.00
A34-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	U	9,120.00
A35-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Alta	U	15,360.00

A36-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Baja	U	12,000.00
A37-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Alta	U	15,360.00
A38-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Baja	U	12,000.00
A39-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	U	18,240.00
A40-21-2	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, complejidad Baja	U	15,360.00
A41-21-2	Reinscripción de Fabricante de Equipos Médicos	U	11,520.00
A42-21-2	Reinscripción del Suministrador de Equipos Médicos	U	11,040.00
A43-21-2	Reinscripción del Importador de Equipos Médicos	U	11,040.00
A44-21-2	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Mayor	U	12,960.00
A45-21-2	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Menor	U	11,040.00
A46-21-2	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificaciones Tipo II	U	8,640.00
A47-21-2	Modificación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	U	8,640.00
A48-21-2	Modificación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	U	8,640.00
A49-21-2	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases A	U	5,040.00
A50-21-2	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases B	U	5,280.00
A51-21-2	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases C	U	5,520.00
A52-21-2	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases D	U	5,520.00
A53-21-2	Modificación del Registro de una Familia de Diagnosticadores (incluye la adición de nuevos productos en la familia). Además de la tarifa establecida en A52-21-2 se cobrará adicionalmente por cada producto de la familia	U	240.00
A54-21-2	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta y Baja	U	6,480.00
A55-21-2	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Alta	U	6,480.00
A56-21-2	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II a, Complejidad Baja	U	6,480.00
A57-21-2	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Alta	U	6,480.00
A58-21-2	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel II b, Complejidad Baja	U	6,480.00
A59-21-2	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	U	6,480.00
A60-21-2	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	U	6,480.00
A61-21-2	Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (RST)	U	8,640.00
A62-21-2	Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD)	U	5,040.00
A63-21-2	Autorización de Uso de Equipos Médicos para Propósitos Especiales	U	13,440.00
A64-21-2	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites evaluadas de registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	U	6,240.00
A65-21-2	Información adicional (IA) para el completamiento del registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	U	4,080.00
A66-21-2	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	2,880.00
A67-21-2	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	4,080.00

A68-21-2	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario	U	10,560.00
B	LIBERACIÓN DE LOTES		
B68-21-2	Liberación de Lotes de productos biológicos nacionales	U	4,800.00
B69-21-2	Liberación de Lotes de vacunas multivalente nacionales	U	6,720.00
B70-21-2	Liberación de Lotes de productos biológicos de importación	U	8,640.00
B71-21-2	Liberación de Lotes de Diagnosticadores	U	2,880.00
B72-21-2	Liberación de Lotes de Ingredientes Farmacéuticos Activos o granel de Productos Biológicos	U	4,800.00
B73-21-2	Autorización de Distribución y Uso de Lotes Liberados de Productos Biológicos en envases para distribución Nacional	U	2,880.00
B74-21-2	Certificación de Lotes de Producto Farmacéutico según Esquema de OMS	U	3,600.00
B75-21-2	Otras Liberaciones de Lotes	U	2,880.00
C	ENSAYOS CLÍNICOS (EC)		
C75-21-2	Autorización de EC de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	U	38,400.00
C76-21-2	Autorización de EC de Productos Biológicos. Categoría C	U	12,960.00
C77-21-2	Autorización de EC nuevos para Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario (Ej. Nuevas indicaciones, nueva vía de administración)	U	10,560.00
C78-21-2	Inspección a Producto en Investigación	U	12,000.00
C79-21-2	Autorización de Investigaciones Clínicas para Equipos Médicos	U	23,760.00
C80-21-2	Evaluación de EC Fase IV	U	8,160.00
C81-21-2	Modificación Mayor al EC Autorizado	U	9,120.00
C82-21-2	Modificación Menor al EC Autorizado	U	6,480.00
C83-21-2	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de EC evaluadas, incluyendo equipos y dispositivos médicos	U	6,720.00
C84-21-2	Información adicional (IA) para el completamiento del EC autorizado	U	2,880.00
C85-21-2	Evaluación de Informes Finales de EC	U	12,480.00
D	CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS		
D86-21-2	Auditoría de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	U	50,160.00
D87-21-2	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	U	50,160.00
D88-21-2	Modificación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas por Inclusión de un nuevo Sitio y/o Servicio Clínico	U	31,680.00
D89-21-2	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	U	50,160.00
D90-21-2	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	U	50,160.00
D91-21-2	Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios No Clínicos	U	50,160.00
E	ASESORÍA Y ARBITRAJE		
E92-21-2	Asesoría de Medicamentos, Biológicos	U	37,920.00
E93-21-2	Asesoría de Equipos Médicos	U	114,720.00
E94-21-2	Asesoría de Diagnosticadores	U	29,520.00
E95-21-2	Arbitraje Farmacéutico	U	12,480.00
E96-21-2	Asesoría para Tareas Técnicas e Ingenierías Conceptuales	U	25,680.00
E97-21-2	Inspección por solicitudes para Medicamentos, Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	U	60,000.00
E98-21-2	Certificación de Seguridad	U	4,080.00
E99-21-2	Asesoría para la Valoración de la Pertinencia de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización	U	25,677.36
E100-21-2	Asesoría para la Elaboración de Protocolos de Estudios de Vigilancia Post-Autorización	U	37,921.20
F	INSPECCIONES Y LICENCIAS		
F99-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	111,600.00

F100-21-2.	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	66,480.00
F101-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	66,480.00
F102-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	66,480.00
F103-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	111,600.00
F104-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	66,480.00
F105-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	66,480.00
F106-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	66,480.00
F107-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	104,160.00
F108-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	60,000.00
F109-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	60,000.00
F110-21-2	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	U	60,000.00
F111-21-2	LSOF. Inspección para Licencia Temporal	U	52,560.00
F112-21-2	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores	U	111,600.00
F113-21-2	Auditoría Reguladora a Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos.	U	30,720.00
F114-21-2	Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local.	U	16,560.00
G	CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y CONSTANCIAS		
G114-21-2	Certificado de Producto Farmacéutico. Español	U	4,560.00
G115-21-2	Certificado de Producto Farmacéutico. Español e Inglés	U	5,520.00
G116-21-2	Certificado de libre venta (CLV) o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Equipos Médicos (CBPF)	U	4,560.00
G117-21-2	Certificado de Importación de Medicamentos de Uso Humano	U	3,600.00
G118-21-2	Certificado de Exportación	U	3,600.00
G119-21-2	Certificado de Diagnosticadores. Español	U	3,600.00
G120-21-2	Certificado de Diagnosticadores. Español e Inglés	U	4,560.00
G121-21-2	Certificado de Estado de Producto Farmacéutico	U	3,600.00
G122-21-2	Certificado de Origen	U	3,600.00
G123-21-2	Certificaciones Copia Fiel del Original o Copias Adicionales	U	3,600.00
G124-21-2	Autorización de Importación o Exportación de muestras de material biológico	U	3,600.00
G125-21-2	Certificación de Materiales de Referencia	U	17,520.00
G126-21-2	Otras Certificaciones y Constancias No Identificadas	U	3,600.00
G127-21-2	Autorizaciones Excepcionales de Medicamentos y Otros Productos Sanitarios	U	3,600.00

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:

Lic. Mylene Cruz Fontes

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Eric Rancol González

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant