



Superintendencia de  
Regulación Sanitaria

# Tarifario de la Superintendencia de Regulación Sanitaria



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

### CONSEJO DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

#### CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Decreto Legislativo número 891 de fecha catorce de noviembre del año dos mil veintitrés, publicado en el Diario Oficial número 227, Tomo 441 de fecha cuatro de diciembre de ese mismo año, se aprobó la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria -LSRS-, la cual entró en vigencia el día siete de agosto del año dos mil veinticuatro, a través de la cual se crea la Superintendencia de Regulación Sanitaria -SRS- como la autoridad del Estado responsable de regular, vigilar y otorgar el registro sanitario, reconocimiento de registro, autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones y renovaciones, permisos de importación, exportación, certificaciones, de los productos que son objeto de regulación por la misma.
- II. Que de conformidad al artículo 11 numero 2 de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria corresponde al Consejo de la institución aprobar las tarifas por los trámites o servicios de su competencia.

POR TANTO,

en uso de sus facultades

EMITE, el siguiente:

### TARIFARIO DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

#### OBJETO

Art. 1. Este tarifario tiene por objeto establecer el precio por los servicios y otras actividades prestadas por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, en adelante SRS, de conformidad a las atribuciones contenidas en la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, y otras normativas sanitarias aplicables. El monto por los servicios y otras actividades determinados en esta Ley, serán equivalentes en dólares de los Estados Unidos de América y estarán exentos del pago del Impuesto al Valor Agregado (IVA).

#### SUJETOS EXENTOS DE PAGO

Art. 2. Estarán exentos del pago de los precios previstos en este Tarifario, todas las instituciones públicas nacionales.

#### MONTOS POR SERVICIOS

Art. 3. Los montos a pagar por los servicios o actividades que preste la Superintendencia de Regulación Sanitaria serán los siguientes:



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

| TIPO DE TRÁMITE O SERVICIOS   |   | Tarifa \$  |
|---|---|--|
| <b>1 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>  |   |  |
| 1.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / Renovación de registro sanitario / Adición de fabricante alterno  | 1.1.1 Biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores<br>1.1.2 Genéricos con bioequivalencia<br>1.1.3 Otros productos farmacéuticos  | \$1,500.00<br>\$1,000.00<br>\$600.00   |
| 1.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario  | 1.2.1 Modificaciones complejas: evaluación de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo o in vitro.<br>1.2.2 Modificaciones de mediana complejidad: cambio o adición de indicación terapéutica, autorización de comercialización conjunta, cambio de fórmula, cambio de fabricante y actualización de metodología analítica.<br>1.2.3 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro<br>1.2.4 Otras modificaciones posteriores al registro | \$420.00<br>\$120.00<br>1.2.3.1 Tarifa base (1 registro afectado) \$48.00<br>1.2.3.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación \$0.60<br>\$48.00 |
| 1.3 Renovación anual de autorización de comercialización<br>1.4 Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional)<br>1.5 Liberación o exención de lotes de productos biológicos |   | \$45.00<br>\$100.00<br>\$100.00  |
| <b>2 PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS</b>  |   |  |
| 2.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario  |   | \$240.00   |
| 2.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario  | 2.2.1 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro  | 2.2.1.1 Tarifa base (1 registro afectado) \$48.00<br>2.2.1.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación \$0.60                                    |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | 2.2.2 Otras modificaciones posteriores al registro sanitario  | \$48.00  |
|   | 2.3 Renovación anual de autorización de comercialización  | \$25.00  |
|   | 2.4 Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional)   | \$35.00  |
| <b>3 DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS</b>  |   |  |
| 3.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario / modificación al registro por adición de código o modelo                          | 3.1.1 De 1 a 25 códigos/modelos<br>3.1.2 De 26 a 100 códigos/modelos<br>3.1.3 De 101 a 500 códigos/modelos<br>3.1.4 De 501 a 1000 códigos/modelos<br>3.1.5 1001 o más códigos/modelos   | \$150.00<br>\$360.00<br>\$720.00<br>\$1,080.00<br>\$1,440.00   |
| 3.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario  | 3.2.1 Modificación en el nombre o la descripción de códigos y modelos, y otras que resulten aplicables para códigos y modelos específicos<br>3.2.2 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro<br>3.2.3 Otras modificaciones posteriores al registro sanitario | 3.2.1.1 Tarifa base \$48.00<br>3.2.1.2 Tarifa adicional por cada código o modelo afectado \$0.60<br>3.2.2.1 Tarifa base (1 registro afectado) \$48.00<br>3.2.2.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación \$0.60<br>\$48.00 |
| 3.3 Renovación anual de autorización de comercialización  |   | \$25.00  |
| 3.4 Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional) |   | \$85.00  |
| <b>4 PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA, DE COSMÉTICOS, DE HIGIÉNICOS, DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUSTANCIAS CONTROLADAS</b>  |   |  |
| 4.1 Inscripción<br>4.2 Modificación a la inscripción<br>4.3 Renovación anual de inscripción   |   | \$15.00<br>\$6.00<br>\$5.00  |
| <b>5 PODERES Y CONTRATOS</b>  |   |  |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|   |  |            |
|---|--|------------|
|   | 5.1 Inscripción de nuevo poder o contrato, adenda, renuncia, revocatoria o terminación.  | \$48.00    |
| <b>6 ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD</b> |  |            |
|   | 6.1.1 De 1 Principio activo  | \$1,200.00 |
|   | 6.1.2 De 2 Principios activos  | \$1,500.00 |
|   | 6.1.3 De 3 Principios activos  | \$1,800.00 |
|   | 6.1.4 De 4 Principios activos  | \$2,000.00 |
|   | 6.1.5 De 5 Principios activos o más  | \$2,200.00 |
|   | 6.1.6 Productos homeopáticos   | \$750.00   |
|   | 6.1.7 Evaluación de control de calidad   | \$500.00   |
|   | 6.1.8 Suplementos Nutricionales  | \$1,200.00 |
|   | 6.1.8.2 De 3 o más ingredientes activos  | \$1,800.00 |
|   | 6.2.1 Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario, suturas quirúrgicas, tubos endotraqueales o tubos de traqueostomía   | \$750.00   |
|   | 6.2.2 Mascarillas tipo quirúrgica, respiradores de partículas, hojas de bisturí, cintas adhesivas de uso médico, bolsas recolectoras de orina, preservativos o condones  | \$1,000.00 |
|   | 6.2.3 Trajes de bioseguridad de uso médico, agujas de diferentes tipos (hipodérmica, espinal, entre otras), jeringas hipodérmicas y de insulina, catéter, guantes de examen y quirúrgicos, ropa y campos quirúrgicos de material no tejido | \$1,500.00 |
|   | 6.2.4 Otros dispositivos médicos y tecnologías sanitarias  | \$1,200.00 |
|   | 6.3 Productos cosméticos e higiénicos y materias prima para uso farmacéutico.  | \$750.00   |
| <b>7 IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES</b>                      |  |            |
|   | 7.1 Permiso de exportación   | \$6.00     |
|   | 7.2 Permiso de importación / Permiso de importación especial (no comercialización)   | \$24.00    |
|   | 7.3 Permiso de importación especial (para comercialización)  | \$250.00   |
| <b>8 AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN</b>           |  |            |
|   | 8.1 Por televisión y otros medios audiovisuales (excepto internet)   | \$204.00   |
|   | 8.2 Por radio  | \$144.00   |
|   | 8.3 Por internet   | \$96.00    |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|  |  |            |
|--|--|------------|
|  | 8.4 Por medios escritos y otros medios de publicidad, incluyendo artículos promocionales / Promoción   | \$48.00    |
| <b>9 PRODUCTOS CONTROLADOS</b>   |  |            |
|  | 9.1 Autorización para el manejo de productos y sustancias controladas  | \$60.00    |
|  | 9.2 Renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas  | \$30.00    |
|  | 9.3 Emisión física o electrónica de recetas especiales para la prescripción de medicamentos sujetos a control y fiscalización (Por receta)   | \$0.60     |
|  | 9.4 Transferencia de producto farmacéutico controlado  | \$12.00    |
|  | 9.5 Autorización para el descargo de medicamentos, sustancias puras y mezcl sujetas a control y fiscalización especial / Permiso previo a la importación exportación de medicamentos y sustancias controladas (nuevo o reposición) | \$24.00    |
| <b>10 ENSAYOS CLÍNICOS</b>   |  |            |
|  | 10.1 Evaluación de Proyecto de Investigación   | \$2,040.00 |
|  | 10.2 Renovación anual de proyecto de investigación / Enmiendas sustanciales a los documentos de proyecto de investigación  | \$60.00    |
| <b>11 ESTABLECIMIENTOS</b>   |  |            |
| <b>11.1 Inscripción y autorización de funcionamiento</b>                     |  |            |
|  | 11.1.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales  | \$1,440.00 |
|  | 11.1.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad   | \$960.00   |
|  | 11.1.3 Droguerías y centros de almacenamiento  | \$600.00   |
|  | 11.1.4 Farmacia  | \$400.00   |
|  | 11.1.5 Botiquines y farmacias hospitalarias  | \$300.00   |
|  | 11.1.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público  | \$150.00   |
|  | 11.1.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre  | \$150.00   |
|  | 11.1.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público   | \$120.00   |
|  | 11.1.9 Exportador  | \$12.00    |
| <b>11.2 Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento</b> |  |            |
|  | 11.2.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales  | \$720.00   |
|  | 11.2.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad   | \$480.00   |
|  | 11.2.3 Droguerías y centros de almacenamiento  | \$300.00   |
|  | 11.2.4 Farmacia  | \$200.00   |
|  | 11.2.5 Botiquines y farmacias hospitalarias  | \$150.00   |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|   |          |
|---|----------|
| 11.2.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público | \$75.00  |
| 11.2.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre   | \$75.00  |
| 11.2.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público                              | \$60.00  |
| 11.2.9 Exportador   | \$6.00   |
| <b>11.3 Traslado o modificación a la autorización por actividad o infraestructura</b>   |          |
| 11.3.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales   | \$720.00 |
| 11.3.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad            | \$480.00 |
| 11.3.3 Droguerías y centros de almacenamiento   | \$300.00 |
| 11.3.4 Farmacia   | \$200.00 |
| 11.3.5 Botiquines y farmacias hospitalarias   | \$150.00 |
| 11.3.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público | \$75.00  |
| 11.3.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre   | \$75.00  |
| 11.3.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público                              | \$60.00  |
| 11.3.9 Exportador   | \$6.00   |
| <b>11.4 Importadores de dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, suplementos nutricionales y productos químicos</b>                                      |          |
| 11.4.1 Inscripción y modificación a la autorización por ampliación de actividad (tarifa por cada tipo de producto autorizado)   | \$72.00  |
| 11.4.2 Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento (tarifa por cada tipo de producto autorizado)   | \$36.00  |
| 11.4.3 Traslado   | \$72.00  |
| <b>11.5 Centros de Investigación</b>  |          |
| 11.5.1 Inscripción y autorización de funcionamiento   | \$300.00 |
| 11.5.2 Renovación de autorización de centro de investigación (cada tres años)   | \$180.00 |
| 11.5.3 Renovación anual de inscripción  | \$60.00  |
| 11.5.4 Traslado   | \$120.00 |
| <b>11.6 Trámites generales de establecimientos</b>  |          |
| 11.6.1 Revisión de planos para nuevas instalaciones, traslados o modificaciones a la infraestructura laboratorios fabricantes   | \$240.00 |
| 11.6.2 Otras modificaciones a la inscripción  | \$48.00  |
| <b>12 AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS</b>  |          |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|  |   |                   |
|--|---|-------------------|
| 12.1 Auditoría Completa De manufactura de productos farmacéuticos  | 12.1.1 Tarifa Base  | \$720.00          |
|  | 12.1.2 Tarifa adicional por línea no especializada  | \$240.00          |
|  | 12.1.3 Tarifa adicional por cada línea especializada  | \$480.00          |
| 12.2 Auditoría Completa De manufactura dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias                       | 12.2.1 Soluciones, gasas, algodón, apósticos, mascarillas, productos blandos de ortopedia y equipos de protección personal de uso médico. | \$720.00          |
|  | 12.2.2 Resto de dispositivos  | \$1,500.00        |
| 12.3 De almacenamiento, distribución y transporte  | 12.3.1 Auditoría completa   | \$240.00          |
|  | 12.3.2 Tarifa por certificación de medio de transporte, durante la auditoria o posterior a esta.  | \$24.00 c/u       |
| 12.4 De manufactura de productos cosméticos e higiénicos   | 12.4.1 Auditoría completa   | \$720.00          |
| 12.5 De buenas prácticas clínicas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y otras, competencia de la Dirección | 12.5.1 Auditoría completa   | \$720.00          |
| 12.6 Auditoria parcial (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoria completa)                         |   | 50%               |
| 12.7 Seguimientos a auditoría (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoria completa)                  |   | 25%               |
| 12.8 Revisión de expediente maestro de sitio de fabricación  |   | \$180.00          |
| 12.9 Pago complementario por auditorías efectuadas fuera del territorio nacional                                 |   | Desde \$6,000.00  |
|  |   | Hasta \$60,000.00 |
| 13 OTROS SERVICIOS Y OTROS TRÁMITES RELATIVOS A PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS                           |   |                   |
| 13.1 Capacitación brindada (tarifa por hora por persona)   |   | \$6.00            |
| 13.2 Prueba para acreditación  |   | \$60.00           |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|  |   |   |
|--|---|---|
| 13.3 Inscripción de regentes / inscripción de director técnico / cierre temporal o definitivo / reposición de sellos / permiso de comercialización por agotamiento de existencias o material de empaque / otras autorizaciones | \$48.00   |   |
| 13.4 Certificaciones de expedientes, certificaciones y constancias de autorizaciones de productos o establecimientos, y otras certificaciones y constancias  | \$24.00   |   |
| 13.5 Certificado de firma electrónica  | \$12.00   |   |
| 13.6 Recargo por solicitud de trámite expedito (expresado como porcentaje del valor del trámite)   | 50%   |   |
| <b>14 ALIMENTOS Y BEBIDAS</b>  |   |   |
| <b>14.1 Autorización sanitaria de establecimientos</b>   |   |   |
| 14.1.1 Autorización o Renovación Sanitaria para la Instalación y Funcionamiento de Industrias, Agroindustrias y Fábricas no Alimenticias   | 14.1.1.1 Activo Menor de \$5,000<br>14.1.1.2 Activo Entre \$5,000 y menor a \$25,000<br>14.1.1.3 Activo Entre \$25,000 y menor a \$100,000<br>14.1.1.4 Activo Mayor de \$100,000            | \$40.00<br>\$65.00<br>\$90.00<br>\$110.00 |
| 14.1.2 Autorización Anual de Vehículos que Transportan Alimentos Perecederos y No Perecedero   | 14.1.2 Autorización Anual de Vehículos que Transportan Alimentos Perecederos y No Perecedero  | \$10.00                                   |
| 14.1.3 Autorización o Renovación Sanitaria para la Instalación y Funcionamiento de Establecimientos que Elaboran, Procesan, Almacenan, Envasan, Distribuyen y Expenden Alimentos y/o Bebidas                                   | 14.1.3.1 Activo Menor de \$500<br>14.1.3.2 Activo Entre \$500 y menor a \$1,000<br>14.1.3.3 Activo Entre \$1,000 y menor a \$5,000<br>14.1.3.4 Activo Mayor de \$5,000                      | \$10.00<br>\$20.00<br>\$70.00<br>\$100.00 |
| 14.1.4 Modificaciones Posteriores a la Autorización de Establecimientos y Vehículos  | 14.1.4.1 Cambio de razón social<br>14.1.4.2 Cambio de representante legal<br>14.1.4.3 Cambio de propietario<br>14.1.4.4 Cambio de nombre del establecimiento                                | \$28.25<br>\$28.25<br>\$28.25<br>\$28.25  |
| 14.1.5 Constancias y Certificaciones de Establecimientos y Vehículos   | 14.1.5 Constancias y Certificaciones de Establecimientos y Vehículos  | \$28.25                                   |
| <b>14.2 Registro sanitario de alimentos y bebidas</b>  |   |   |
| 14.2.1 Registro Sanitario y Renovación del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas   | 14.2.1.1 Registro Ordinario (Con vigencia de 5 años)<br>14.2.1.2 Registro Provisional (Con vigencia 3 meses)<br>14.2.1.3 Reconocimiento del Registro (Reconocimiento Mutuo Centroamericano) | \$35.00<br>\$84.75<br>\$35.00             |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|  |   |   |
|--|---|---|
| 14.2.2 Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas | 14.2.2.1 Ampliación o Cambio de Marca del Producto  | \$10.00   |
|  | 14.2.2.2 Ampliación o Cambio de Presentación del Producto   | \$10.00   |
|  | 14.2.2.3 Cambio o Ampliación de Nombre del Producto o Nombre de Fantasía                          | \$10.00   |
|  | 14.2.2.4 Cambio en la Lista de Ingredientes   | \$10.00   |
|  | 14.2.2.5 Cambio de Razón Social del Fabricante del Producto                                       | \$10.00   |
|  | 14.2.2.6 Cambio de Razón Social del Titular de Registro Sanitario                                 | \$10.00   |
|  | 14.2.2.7 Traspaso de Registro Sanitario   | \$84.75   |
|  | 14.2.2.8 Traspaso de Reconocimiento de Registro Sanitario   | \$84.75   |
|  | 14.2.2.9 Adición, Cambio o Eliminación de Distribuidor o Importador                               | \$84.75   |
|  | 14.2.2.10 Cambio de Empaque de Productos Alimenticios con Registro Sanitario                      | \$84.75   |
|  | 14.2.2.11 Autorización de Empaque Secundario / Adicionar promocionales en el producto alimenticio | \$84.75   |
|  | 14.2.2.12 Eliminación de Presentación   | \$84.75   |
|  | 14.2.2.13 Eliminación de Marca  | \$84.75   |
| 14.2.3 Certificaciones y Constancias de Productos Alimenticios o Bebidas       | 14.2.2.14 Ampliación o Cambio de Grado Alcohólico   | \$84.75   |
|  | 14.2.2.15 Cambio de Material de Envase Primario   | \$84.75   |
|  | 14.2.3.1 Certificación de Libre Venta de Alimentos y Bebidas                                      | \$10.00   |
|  | 14.2.3.2 Reposición de Certificación de Registro Sanitario  | \$10.00   |
| 14.3 Importaciones   | 14.2.3.3 Certificación de Fórmulas de Composición de Productos Alimenticios Registrados           | \$84.75   |
|  | 14.3.1 Permiso de Importación de Productos Alimenticios o Bebidas                                 | 14.3.1.1 De 1 a 10 Productos por Factura \$4.42 |
|  | 14.3.2 Permiso Especial de Importación de Productos Alimenticios o Bebidas                        | 14.3.2.1 De 1 a 10 Productos por Factura \$4.42 |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

| 15 TABACO Y SUS DERIVADOS  |  |          |
|--|--|----------|
| 15.1 Autorización sanitaria de establecimientos  |  |          |
| 15.1.1 Autorización o Renovación Sanitaria para Establecimientos que Realizan Actividades de Fabricación, Importación, Exportación o Distribución Mayorista de Productos de Tabaco y sus Derivados |  | \$282.50 |
| 15.1.2 Autorización o Renovación Sanitaria para Establecimientos que Comercializan Tabaco y sus Derivados  |  | \$169.50 |
| 15.1.3 Autorización o Renovación Sanitaria para Establecimientos que Publicitan Productos de Tabaco y sus Derivados  |  | \$169.50 |
| 16 ALCOHOLES Y SUS DERIVADOS   |  |          |
| 16.1 Registro y Renovación de Registro de Usuarios de Alcoholes  |  | \$56.50  |
| 17 PRODUCTOS VETERINARIOS Y AFINES   |  |          |
| 17.1 Autorización de establecimientos  |  |          |
| 17.1.1 Inscripción y Renovación por 5 años de Representaciones, Registrantes y Titulares No Fabricantes de Productos Veterinarios y Afines   |  | \$319.45 |
| 17.1.2 Inscripción y Renovación por 5 años de Laboratorios Veterinarios (Fabricantes, Fraccionadores y Maquiladores)   |  | \$319.45 |
| 17.1.3 Inscripción y Renovación por 5 años de Farmacias y Expendios Veterinarios   | 17.1.3.1 Capital menor a \$50,000  | \$118.65 |
|  | 17.1.3.2 Capital mayor a \$50,000  | \$319.45 |
| 17.1.4 Inscripción y Renovación por 5 años de Comercializadores de Medicamentos Veterinarios y Afines (Importadores, Exportadores y Distribuidores)  | 17.1.4.1 Capital menor a \$50,000  | \$118.65 |
|  | 17.1.4.2 Capital mayor a \$50,000  | \$319.45 |
| 17.1.5 Inscripción y Renovación por 5 años de Almacenadoras de Medicamentos Veterinarios y Afines  | 17.1.5.1 Capital menor a \$50,000  | \$118.65 |
|  | 17.1.5.2 Capital mayor a \$50,000  | \$319.45 |
| 17.1.6 Modificaciones Posterioras a la Autorización de Establecimientos  | 17.1.6.1 Modificación a la Naturaleza de la Actividad                            | \$142.95 |
|  | 17.1.6.2 Modificación al Nombre del Establecimiento o Razón Social de su Titular | \$80.80  |
|  | 17.1.6.3 Modificación de Propietario   | \$80.80  |
|  | 17.1.6.4 Modificación de Representante Legal                                     | \$80.80  |
|  | 17.1.6.5 Modificación o Ampliación de Regente                                    | \$80.80  |
|  | 17.1.6.6 Modificación de Dirección   | \$80.80  |
|  | 17.1.6.7 Inscripción de Regente  | \$28.25  |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|  |   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
|--|---|---|---------|--|---------|--|---------|---------------------------|---------|---------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--------------------------------|---------|--|---------|--|---------|---------------------------------------|---------|---------------------------------------|---------|--------------------------------|---------|---------------------------------------|---------|
| 17.1.7 Certificaciones y Constancias de Establecimientos Veterinarios                      | \$11.30   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| <b>17.2 Registro Sanitario de productos veterinarios y afines</b>                          |   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.2.1 Nuevo Registro Sanitario y Renovación de Productos Veterinarios y Afines            | \$141.25  |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.2.2 Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Veterinarios y Afines | \$28.25   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.2.3 Certificaciones y Constancias de Productos Veterinario y Afines                     | <table border="1"><tr><td>17.2.3.1 Certificado de Libre Venta de Productos Veterinarios</td><td>\$31.08</td></tr><tr><td>17.2.3.2 Listado de Productos Veterinarios Registrados</td><td>\$16.95</td></tr><tr><td>17.2.3.3 Informe Mensual de Importaciones Productos Veterinarios</td><td>\$5.65</td></tr></table>  | 17.2.3.1 Certificado de Libre Venta de Productos Veterinarios | \$31.08 | 17.2.3.2 Listado de Productos Veterinarios Registrados | \$16.95 | 17.2.3.3 Informe Mensual de Importaciones Productos Veterinarios | \$5.65  |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.2.3.1 Certificado de Libre Venta de Productos Veterinarios                              | \$31.08   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.2.3.2 Listado de Productos Veterinarios Registrados                                     | \$16.95   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.2.3.3 Informe Mensual de Importaciones Productos Veterinarios                           | \$5.65  |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| <b>17.3 Importaciones y Exportaciones</b>  |   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.3.1 Permiso de Importación de Productos Veterinarios y Afines (por Factura)             | \$6.00  |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.3.2 Permiso Especial de Importación de Productos Veterinarios y Afines (por Factura)    | \$6.00  |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 17.3.3 Permiso de Exportación de Productos Veterinarios y Afines (por Factura)             | \$6.00  |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| <b>18 ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y BEBIDAS</b>        |   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.1 Determinaciones Electrométricas   | \$15.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.2 Determinaciones Gravimétricas y de Identificación                                     | \$20.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.3 Determinaciones Titrimétricas   | \$20.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.4 Determinaciones Espectrofotométricas  | \$35.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.5 Absorción Atómica   | \$45.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.6 Cromatografía Líquida   | \$45.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.7 Cromatografía de Gases  | \$75.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.8 Colorantes artificiales   | \$35.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9 Determinaciones microbiológicas   | <table border="1"><tr><td>18.9.1 <i>Bacillus cereus</i></td><td>\$30.00</td></tr><tr><td>18.9.2 Bacterias anaerobias esporuladas</td><td>\$20.00</td></tr><tr><td>18.9.3 <i>Clostridium perfringens</i></td><td>\$30.00</td></tr><tr><td>18.9.4 Coliformes fecales</td><td>\$18.00</td></tr><tr><td>18.9.5 Coliformes totales</td><td>\$18.00</td></tr><tr><td>18.9.6 <i>Cronobacter sakazakii</i></td><td>\$30.00</td></tr><tr><td>18.9.7 <i>Escherichia coli</i></td><td>\$20.00</td></tr><tr><td>18.9.8 <i>Escherichia coli O157:H7</i></td><td>\$50.00</td></tr><tr><td>18.9.9 Esterilidad / Recuento microbiano</td><td>\$35.00</td></tr><tr><td>18.9.10 <i>Listeria monocytogenes</i></td><td>\$40.00</td></tr><tr><td>18.9.11 <i>Pseudomonas aeruginosa</i></td><td>\$30.00</td></tr><tr><td>18.9.12 <i>Pseudomonas spp</i></td><td>\$30.00</td></tr><tr><td>18.9.13 Recuento de Mohos y Levaduras</td><td>\$15.00</td></tr></table> | 18.9.1 <i>Bacillus cereus</i>                                 | \$30.00 | 18.9.2 Bacterias anaerobias esporuladas                | \$20.00 | 18.9.3 <i>Clostridium perfringens</i>                            | \$30.00 | 18.9.4 Coliformes fecales | \$18.00 | 18.9.5 Coliformes totales | \$18.00 | 18.9.6 <i>Cronobacter sakazakii</i> | \$30.00 | 18.9.7 <i>Escherichia coli</i> | \$20.00 | 18.9.8 <i>Escherichia coli O157:H7</i> | \$50.00 | 18.9.9 Esterilidad / Recuento microbiano | \$35.00 | 18.9.10 <i>Listeria monocytogenes</i> | \$40.00 | 18.9.11 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | \$30.00 | 18.9.12 <i>Pseudomonas spp</i> | \$30.00 | 18.9.13 Recuento de Mohos y Levaduras | \$15.00 |
| 18.9.1 <i>Bacillus cereus</i>  | \$30.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.2 Bacterias anaerobias esporuladas  | \$20.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.3 <i>Clostridium perfringens</i>  | \$30.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.4 Coliformes fecales  | \$18.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.5 Coliformes totales  | \$18.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.6 <i>Cronobacter sakazakii</i>  | \$30.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.7 <i>Escherichia coli</i>   | \$20.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.8 <i>Escherichia coli O157:H7</i>   | \$50.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.9 Esterilidad / Recuento microbiano   | \$35.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.10 <i>Listeria monocytogenes</i>  | \$40.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.11 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | \$30.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.12 <i>Pseudomonas spp</i>   | \$30.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |
| 18.9.13 Recuento de Mohos y Levaduras  | \$15.00   |   |         |  |         |  |         |                           |         |                           |         |                                     |         |                                |         |  |         |  |         |                                       |         |                                       |         |                                |         |                                       |         |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|                      |   |          |
|----------------------|---|----------|
|                      | 18.9.14 Recuento total de bacterias heterotróficas          | \$18.00  |
|                      | 18.9.15 Salmonella spp.                                     | \$30.00  |
|                      | 18.9.16 Shigella spp en agua                                | \$36.00  |
|                      | 18.9.17 Staphylococcus aureus                               | \$25.00  |
|                      | 18.9.18 Vibrio Cholerae                                     | \$40.00  |
|                      | 18.9.19 Recuento de bacterias anaerobios sulfito reductoras | \$20.00  |
|                      | 18.9.20 Recuento de mesofilos aerobios                      | \$18.00  |
|                      | 18.9.21 Aerobios mesófilos                                  | \$35.00  |
| 18.10 Otros análisis | 18.10.1 Análisis Físico Químico de Aguas                    | \$230.00 |
|                      | 18.10.2 Análisis Microbiológicos de Aguas                   | \$80.00  |

## 19 ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

|                                      |   |          |
|--------------------------------------|---|----------|
|                                      | 19.1.1 Características organolepticas                                 | \$23.00  |
|                                      | 19.1.2 Fuerza de ruptura  | \$30.00  |
|                                      | 19.1.3 Desintegración   | \$28.00  |
|                                      | 19.1.4 pH   | \$17.00  |
|                                      | 19.1.5 Tiempo de reconstitución                                       | \$30.00  |
|                                      | 19.1.6 Partículas visibles  | \$30.00  |
| 19.1 Pruebas físicas                 | 19.2.1 Contenido de alcohol   | \$72.00  |
|                                      | 19.2.2 Contenido de agua  | \$75.00  |
|                                      | 19.3.1 Cuantificación de principio activo por volumetría              | \$68.00  |
|                                      | 19.3.2 Cuantificación de principio activo método gravimétrico         | \$68.00  |
| 19.3 Pruebas químicas                | 19.3.3 Cuantificación de principio activo por potenciometría          | \$102.00 |
|                                      | 19.3.4 Cuantificación e identificación de principio activo por UV-VIS | \$82.00  |
|                                      | 19.3.5 Cuantificación de principio activo por HPLC                    | \$207.00 |
|                                      | 19.3.6 Cuantificación de principio activo por HPLC gradiente          | \$312.00 |
| 19.4 Determinaciones microbiológicas | 19.4.1 Recuento microbiano  | \$55.00  |
|                                      | 19.4.2 Microorganismos específicos (4 indicadores)                    | \$55.00  |
|                                      | 19.4.3 Hongos y levaduras   | \$55.00  |
|                                      | 19.4.4 Endotoxinas bacterianas  | \$205.00 |
|                                      | 19.4.5 Esterilidad  | \$98.00  |

## 20 FORMACIÓN Y ACREDITACIONES

|                               |                                |         |
|-------------------------------|--------------------------------|---------|
| 20.1 Dependientes de Farmacia | 20.1.1 Curso de Acreditación   | \$55.00 |
|                               | 20.1.2 Curso de Reacreditación | \$10.00 |



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | 20.2 Dependientes de Botiquín y Farmacia Hospitalaria | 20.2.1 Curso de Acreditación<br>20.2.2 Curso de Reacreditación                         | \$55.00<br>\$10.00                     |
| <b>21 RECARGOS POR INCUMPLIMIENTO DE PAGOS</b> |   |  |  |
|  | 21.1 LEPS Art.6 Recargo por incumplimiento de pagos   | 21.1.1 Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado                      | 10% sobre el valor del derecho inicial |
|  |   | 21.1.2 Renovación anual de autorización de comercialización/inscripción/ensayo clínico | 10% sobre el valor del derecho inicial |
|  |   | 21.1.3 Renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas           | 10% sobre el valor del derecho inicial |
|  |   | 21.1.4 Renovación del Registro Sanitario   | 10% sobre el valor del derecho inicial |

### VIGENCIA DE LOS PAGOS

Art. 4. Los pagos realizados a la SRS a partir del siete de agosto de dos mil veinticuatro, por los precios contenidos en este Tarifario, tendrán una vigencia de doce meses para hacer efectivo el trámite o servicio correspondiente, transcurrido este plazo no podrán ser utilizados ni otorgarse su devolución.

Los pagos realizados a favor de la Dirección Nacional de Medicamentos, previo a la entrada en vigencia de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, respecto a los trámites y servicios que son competencia de la SRS, mantendrán su vigencia conforme a lo establecido en la Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Los pagos realizados a favor del Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura y Ganadería, previo a la entrada en vigencia de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, respecto a los trámites y servicios que son competencia de la SRS, no podrán ser utilizados para nuevas solicitudes, salvo autorización por parte de la Gerencia Administrativa, previo análisis correspondiente. Para estos casos, no podrá otorgarse la devolución.



## SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

### CONTINUIDAD DE DISPOSICIONES

Art. 5. De conformidad al artículo treinta y cuatro incisos terceros de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, las disposiciones contenidas en la Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos mantienen su vigencia.

### VIGENCIA Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 11. El presente decreto entrará en vigencia a partir del siete de agosto del año dos mil veinticuatro.