

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2023-004-AKRG

LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –ARCSA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 3 numeral 1, determina como uno de los deberes primordiales del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** el artículo 32 de la Carta Magna, dispone: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el numeral 2 del artículo 276 de la Constitución de la República, prevé que el régimen de desarrollo, tiene como uno de sus objetivos el de construir un sistema económico, justo, democrático, productivo, solidario y sostenible, basado en la distribución igualitaria de los beneficios del desarrollo, de los medios de producción y en la generación de trabajo digno y estable;
- Que,** el artículo 284 Ibídem, establece los objetivos de la política económica entre los que se incluye: *“2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional.”;*
- Que,** el artículo 361 de la Norma Suprema establece: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el numeral 18 del artículo 6 de la mencionada ley, dispone como una de las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“Regular y realizar el*

control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...);

Que, el artículo 129 *Ibíd*em estipula que *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...).”;*

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 132 de la Ley Orgánica de Salud, las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano;

Que, el artículo 137 de la referida Ley Orgánica, dictamina los productos sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización siendo estos: *“los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio”;*

Que, el segundo inciso del artículo 137 de la mencionada ley define: *“Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...).”;*

Que, el artículo 138 de la Ley en ciernes, ordena: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. (...) El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional”;*

Que, el artículo 139 *Ibíd*em indica que todo cambio de la condición del producto que

fue aprobado en la notificación o registro sanitario, debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional;

Que, el artículo 142 de la Ley Orgánica de Salud, determina que la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente *“controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...)”*;

Que, la Disposición General Primera de la invocada Ley Orgánica de Salud establece: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos”*;

Que, la Disposición General Cuarta del Código Orgánica de Planificación y Finanzas Públicas manda: *“Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código. La modificación o actualización de las tasas, será aprobada por las máximas autoridades mediante acuerdo o resolución, según corresponda, de forma bianual. ”*;

Que, el artículo 9 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud dispone: *“El importe o valor de la inscripción, reinscripción de Registro Sanitario y análisis de control de calidad posregistro al que se refiere el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, así como el pago por servicios que preste la Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus dependencias competentes, será fijado por el Ministerio de Salud Pública basándose en criterios técnico-legales”*;

Que, el artículo 73 del Reglamento al Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas establece: *“Las entidades y organismos del sector público que forman parte del Presupuesto General del Estado establecerán tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos siempre y cuando se sustente en un informe técnico, en el que se demuestre que las mismas guardan relación con los costos, márgenes de prestación de tales servicios, estándares nacionales e internacionales, política pública, entre otros. Las instituciones del Presupuesto General del Estado actualizarán cada dos años los costos de los servicios para ajustar las tasas; sin embargo, de ser necesario se podrán actualizar en un plazo inferior al establecido. Para el establecimiento, modificación o actualización de las tasas, las instituciones solicitarán al ente rector de las finanzas públicas, el dictamen correspondiente, para lo cual presentarán un informe técnico y legal. El monto de las tasas se fijará por la máxima autoridad de la respectiva entidad u organismo y se destinará a recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado. (...)”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como una persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

Que, el artículo 9 del mencionado Decreto Ejecutivo Nro.1290, señala que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, *“será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (...)”*;

Que, el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo, detalla las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria entre las que constan: *“1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente; 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; 3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente; 5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente; 6. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario; (...) 17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan”*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 0204 publicado en el Registro Oficial No.548 del 21 de julio del 2015, el Ministro de Finanzas expidió la *“Normativa del procedimiento para la aprobación de tasas por venta de bienes, prestación de servicios públicos, cobro con facturación electrónica y su registro para la fijación de tasas”*, cuyo artículo 1 prevé que para la creación o modificación de tasas, por la venta de bienes y prestación de servicios que brinden las instituciones

que conforman el Presupuesto General del Estado, dichas instituciones deberán remitir al Ministerio de Finanzas el respectivo proyecto normativo y el informe técnico que contenga: análisis de costos, demanda de servicios, políticas públicas, comparación con estándares internacionales e impactos presupuestarios, entre otros, del que se desprenda la necesidad de creación o modificación de la tasa;

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 0291-2019 publicado en el Registro Oficial No. 387 del 08 de noviembre de 2018, la Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha delegó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI; y, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS- para que, en el campo de sus respectivas competencias fijen y actualicen las tasas generadas por los servicios que prestan, de conformidad con la normativa vigente, disponiendo en el artículo 2: *“Las tasas correspondiente a los servicios que prestan la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS-, previo a su fijación y actualización deberán contar con la aprobación de la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública y del ente rector de las Finanzas Públicas”;*
- Que,** con Resolución Nro., ARCSA-DE-2018-019-JCGO, publicada en el Registro Oficial Nro. 353 de 23 de octubre de 2018, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, expidió: *“El Reglamento para el Cobro de Importes por los Servicios Brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a Nivel Nacional”*, cuyo artículo 2 define los importes a cobrarse por los análisis de laboratorio realizados;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la . Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejerce con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;
- Que,** en el informe técnico Nro. ARCSA-INF-DTLR-2021-037, de fecha 29 de diciembre de 2021, se estableció lo siguiente *“(…) Mediante mesas de trabajo se recopiló la información y unificación de criterios técnicos en los diferentes subprocesos que realiza el Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, considerando la imperiosa necesidad de actualizar las tasas que generan del Acuerdo Ministerial Nro. 112 emitido desde el año 2008 con su última modificación; y resolución Nro. ARCSA-DE-2018-019-JCGO que entró en vigencia a partir del año 2018, conforme el siguiente resumen:*

ANÁLISIS GLOBAL DE LAS TASAS DEL LABORATORIO DE REFERENCIA GYE - UIO- CUE	NÚMERO TOTAL TASA
Tasas que bajan	66
Tasas que suben	1
Tasas que suben con justificativo del mercado internacional	14
Tasas nuevas	7
Total Proyecto de Actualización	88

ANÁLISIS GLOBAL DE LAS TASAS DEL LABORATORIO DE REFERENCIA GYE - UIO- CUE	NÚMERO TOTAL TASA
<i>Tasas que se unifican</i>	42
<i>Tasas que se eliminan</i>	31
<i>Total</i>	73

ANÁLISIS GLOBAL DE LAS TASAS DEL LABORATORIO DE REFERENCIA GYE - UIO - CUE	NÚMERO TOTAL TASA
<i>Suma Total para el análisis</i>	161

En cumplimiento al marco legal establecido en la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 425.- El orden jerárquico, el Código orgánico de planificación y finanzas públicas; y su reglamento en el que se establece que las entidades y organismos del sector público que forman parte del Presupuesto General del Estado podrán establecer y modificar tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, para lo cual deberán sustentarse en un informe técnico donde se demuestre que las mismas guardan relación con los costos, márgenes de prestación de tales servicios, estándares nacionales e internacionales, política pública, entre otros, deberán obligatoriamente actualizar cada año los costos de los servicios para ajustar las tasas, el monto de las tasas se fijará por la máxima autoridad de la respectiva entidad u organismo y se destinará a recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, es por ello que la entidad realiza el análisis de las tasas de laboratorio de referencia para lo cual se requiere expedir el reglamento para el cobro de las ochenta y ocho tasas del Laboratorio de Referencia de la Agencia, Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez a Nivel Nacional, conforme lo establece la Normativa Legal Vigente. (...)" (sic);

entidad realiza el análisis integral de las tasas de laboratorio de referencia para lo cual se requiere expedir el Reglamento para el cobro de las ochenta y ocho tasas del Laboratorio de Referencia de la Agencia, Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez a Nivel Nacional, conforme lo establece la Normativa Legal Vigente. (...)"

Que, mediante oficio No. MSP-MSP-2022-4891-O de fecha 30 de diciembre del 2022, el Ministro de Salud Pública aprobó el proyecto de Resolución de Actualización de Tasas de Laboratorio de Referencia de la Agencia Nacional

de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;

Que, con oficio No. MEF-VGF-2023-0032-O de fecha 09 de febrero de 2023, suscrito por el Viceministro de Finanzas, Mgs. Daniel Eduardo Lemus Sares, el Ministerio de Finanzas emite el dictamen favorable sobre el proyecto de resolución de tasas y las disposiciones contenidas en este cuerpo normativo, de conformidad con la normativa vigente;

Que, actualmente la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en virtud de las competencias otorgadas desde su creación y atribuidas por la normativa técnica sanitaria vigente, brinda servicios relacionados con autorizaciones y certificaciones en el ámbito de su competencia de vigilancia y control, diversos tipos de análisis de laboratorio y otros servicios brindados que no se encuentran regulados en cuanto al importe que debe pagarse por su ejecución, lo que provoca un grave perjuicio económico a la institución y a la población en general, deviniendo la necesidad de elaborar un cuerpo normativo que permita complementar las tasas actualmente cobradas por la ARCSA.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo N° 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial N° 428 de fecha 30 de enero del mismo año,

RESUELVE:

EXPEDIR LA ACTUALIZACIÓN DE LAS TASAS DEL LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, de la siguiente manera:

Artículo. 1.- Sustitúyase el texto del artículo 2 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2018-019-JCGO, publicada en el Registro Oficial Nro. 353 de 23 de octubre de 2018, a través de la cual se expidió: *“El Reglamento para el Cobro de Importes por los Servicios Brindados por la Agencia Nacional de Regulación Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a Nivel Nacional”*, por el siguiente:

“Art. 2.- Los importes a cobrarse por los análisis de laboratorio realizados, serán los siguientes:

Nro.	NOMBRE DEL SERVICIO	IMPORTE EN USD
1	Valoración Microbiológica Antibiótico	134,00
2	Identidad / valoración por HPLC por cada analito	80,00

3	<i>Ensayo de disolución por HPLC y/o UV-VIS</i>	124,00
4	<i>Viscosidad</i>	29,00
5	<i>Actividad antiséptica</i>	122,00
6	<i>Humedad o pérdida por calentamiento/goma base/sólidos solubles c/u</i>	14,00
7	<i>Densidad o Densidad relativa</i>	14,00
8	<i>Punto de congelación o Índice crioscópico</i>	25,00
9	<i>Colorantes (PRESENCIA - AUSENCIA)</i>	24,00
10	<i>Grasa / Contenido de Lubricante</i>	28,00
11	<i>Índice de Yodo</i>	28,00
12	<i>Índice de saponificación</i>	25,00
13	<i>Azúcares en general (volumétrico) y/o polarización c/u</i>	51,00
14	<i>Acidez Total, Acidez volátil c/u</i>	17,00
15	<i>Sólidos totales o extracto seco</i>	20,00
16	<i>Cenizas</i>	20,00
17	<i>Materia Insaponificable (aceite)</i>	17,00
18	<i>Grado alcohólico o Alcohol fracción volumétrica</i>	26,00
19	<i>Quinina</i>	19,00
20	<i>Flúor en alimentos, Fluoruros en agua c/u</i>	26,00
21	<i>Índice de Refracción, sólidos solubles c/u</i>	11,00

22	<i>Conservantes</i>	28,00
23	<i>Identificación/valoración por absorción atómica por cada analito</i>	60,00
24	<i>Punto de fusión</i>	14,00
25	<i>Clasificación y Calificación del grano</i>	23,00
26	<i>Almidón (cualitativo)</i>	11,00
27	<i>Bromato (cualitativo)</i>	17,00
28	<i>Humedad por Karl Fischer</i>	28,00
29	<i>Método volumétrico</i>	18,00
30	<i>Identificación/ valoración por espectrofotometría</i>	39,00
31	<i>Identificación / valoración por cromatografía de gases</i>	75,00
32	<i>Dureza total</i>	17,00
33	<i>Color en agua</i>	17,00
34	<i>Turbiedad o turbidez</i>	16,00
35	<i>Cloro libre residual</i>	17,00
36	<i>Nitritos</i>	20,00
37	<i>Nitratos</i>	22,00
38	<i>Hidrocarburos Totales, aceites y/o grasas c/u</i>	42,00
39	<i>Investigación de Salmonella</i>	34,00
40	<i>Mohos y levaduras</i>	38,00
41	<i>E. coli / Coliformes</i>	48,00

42	<i>Recuento Microbiano (Bacterias aeróbias mesófilas, mohos y levaduras)</i>	81,00
43	<i>Bacillus cereus, Recuento en placa</i>	40,00
44	<i>Investigación de Listeria monocytógenes</i>	62,00
45	<i>Pseudomona aeuroginosa REP</i>	44,00
46	<i>Identificación por Cromatografía capa fina /Identificación Cualitativa</i>	58,00
47	<i>Solidez de color</i>	36,00
48	<i>Uniformidad de dosis por variación de peso</i>	38,00
49	<i>Identificación - Valoración y Uniformidad de dosis por análisis individual</i>	136,00
50	<i>Nitrógeno básico volátil</i>	29,00
51	<i>Extracto acuoso o materia soluble en agua</i>	24,00
52	<i>Identificación cromatográfica del colorante derivado de la hulla</i>	37,00
53	<i>Rancidez/ prueba kreis (y demás análisis cualitativos/u)</i>	25,00
54	<i>Nivel de infestación</i>	25,00
55	<i>Aerobios</i>	54,00
56	<i>Estafilococos aureus</i>	50,00
57	<i>Enterobacterias recuento en placa REP Petrifilm</i>	54,00
58	<i>Sulfato</i>	43,00
59	<i>Seguridad general en Medicamentos Biológicos</i>	123,00
60	<i>Ensayos preliminares (aspecto, descripción, inspección visual, dimensiones)</i>	25,00
61	<i>Ensayos preliminares (hermeticidad, fuga)</i>	29,00

62	<i>Variación de volumen en medicamentos biológicos</i>	25,00
63	<i>Color en medicamentos biológicos</i>	42,00
64	<i>Toxicidad anormal (inocuidad)</i>	141,00
65	<i>Potencia y/o identidad in vivo de vacunas virales</i>	682,00
66	<i>Potencia y/o identidad in vivo para vacunas bacterianas</i>	450,00
67	<i>Potencia y/o identidad in vitro para vacuna BCG (Bacilo de Calmette y Guérin)</i>	484,00
68	<i>Potencia In Vitro de Medicamentos Biológicos</i>	722,00
69	<i>Esterilidad en Medicamentos</i>	162,00
70	<i>Endotoxinas Bacterianas en Medicamentos</i>	130,00
71	<i>pH</i>	27,00
72	<i>Proteína</i>	133,00
73	<i>Fenol en Medicamentos Biológicos</i>	107,00
74	<i>Thimerosal en Medicamentos Biológicos</i>	113,00
75	<i>Aluminio en Medicamentos Biológicos</i>	104,00
76	<i>Electroforesis en Medicamentos Biológicos</i>	551,00
77	<i>Cloruro en medicamentos biológicos</i>	100,00
78	<i>Formaldehído en Medicamentos Biológicos</i>	95,00
79	<i>Tiempo de reconstitución / Solubilidad</i>	18,00
80	<i>Dosis Letal Mínima DL50 de sueros</i>	214,00
81	<i>Peso promedio/contenido/volumen/capacidad de absorción / masa escurrida (peso</i>	23,00

	<i>drenado) c/u</i>	
82	<i>Claridad u Opalescencia en Medicamentos Biológicos</i>	33,00
83	<i>Conductividad Eléctrica</i>	15,00
84	<i>Gluten</i>	21,00
85	<i>Solubilidad en Agua Fría / Solubilidad en Agua Caliente c/u</i>	20,00
86	<i>Neutralizantes (Leche Métodos Cualitativos c/u)</i>	18,00
87	<i>Análisis por Cálculo</i>	13,00
88	<i>Candida albicans</i>	57,00
SUMA		6.951,00

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- En el plazo de hasta dos (2) meses contados a partir de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, implementará los ajustes necesarios al sistema informático respectivo, en virtud a lo detallado en este instrumento jurídico, y notificará y coordinará con las áreas correspondientes el inicio de su aplicación.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución de la presente Resolución que entrará en vigencia partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a todas las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, expresamente a la Dirección Administrativa Financiera el cobro de los importes sustituidos en el artículo uno de este instrumento jurídico.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a los catorce días del mes de febrero del 2023.

ABG. ANA KARINA RAMÍREZ GÓMEZ
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**