



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" aprobadas en sesión N° 03/2018 de fecha 14/08/2018.

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTOS	U.T.	Bs. S.
REGISTRO SANITARIO	0,012	100
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	56.000	672,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	35.000	420,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido	15.800	189,60
Especialidad Farmacéutica Genérica	10.200	122,40
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido con requerimiento de Bioequivalencia	25.200	302,40
Especialidad Farmacéutica Genérica Conocido con requerimiento de Bioequivalencia	15.400	184,80
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	66.500	798,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	56.000	672,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	42.000	504,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	35.000	420,00
Productos Biológicos Categoría Conocido	15.800	189,60
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIA		
Especialidad Farmacéutica	15.800	189,60
Especialidad Farmacéutica Genérica	8.400	100,80
Productos Biológicos	23.800	285,60
PRODUCTOS NATURALES		
Evaluación Integral de Productos Naturales	28.000	336,00
MEDICAMENTO DE SERVICIO		
Solicitud de Medicamento de Servicio	22.400	268,80
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS		
Promoción y/o Publicidad de Medicamento (Por Pauta Publicitaria)	15.800	189,60
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	7.800	93,60
LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
Evaluación de Documentación	8.400	100,80
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	21.000	252,00
CAMBIOS POST REGISTRO		
Cambios Post Registro Tipo IA (Cambios de propietario, patrocinante, representante, razón social, entre otros).	15.800	189,60
Cambios Post Registro Tipo IB (Cambio de textos, entre otros).	15.800	189,60
Cambios Post Registro Tipo II de aspectos Farmacéuticos (Modificación de fabricante, Cambio de Fórmula Cualitativa, Extensión del Período de Validez, Cambio de Sistema de Envase Cierre, entre otros).	19.600	235,20
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Clínicos	22.400	268,80



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" aprobadas en sesión N° 03/2018 de fecha 14/08/2018.

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTOS	U.T.	Bs. S.
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		
Fase I, II o III	35.000	420,00
Fase IV	23.800	285,60
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	18.200	218,40
Enmiendas Mayores	15.800	189,60
Enmiendas Menores	5.600	67,20
Otras Comunicaciones	8.400	100,80
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	31.500	378,00
Fiscalización y Seguimiento Interior del País	63.000	756,00
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)		
Evaluación de la Solicitud	28.000	336,00
Inspección Region Capital	31.500	378,00
Inspección Interior del País	63.000	756,00
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL EXTERIOR		
Evaluación de la Solicitud	tarifa según el país	
Inspección Región Américas		
Inspección Otras Regiones		
CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS		
Evaluación de la Solicitud	28.000	336,00
Inspección en la Región Capital	31.500	378,00
Inspección en el Interior del País	63.000	756,00
INSPECCIONES DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO		
Región Capital	31.500	378,00
Interior del País	63.000	756,00
VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN		
Control del Primer Lote de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos	21.000	252,00
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	21.000	252,00
Evaluación para Trámite Aduanal	15.800	189,60
PRODUCTOS MÉDICOS		
Análisis de Materiales Médicos	21.000	252,00
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	35.000	420,00
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	35.000	420,00
FARMACOVIGILANCIA		



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" aprobadas en sesión N° 03/2018 de fecha 14/08/2018.

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTOS	U.T.	Bs. S.
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	14.000	168,00
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	14.000	168,00
CERTIFICACIONES		
Certificado de Producto Farmaceutico	15.800	189,60
Certificado de Libre Venta, Certificación de Formula Quali-Cuantitativa	8.400	100,80
Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados	5.600	67,20
Certificado Simple de Documentos	3.400	40,80
Certificado de Lote Especialidad Farmaceutica	35.000	420,00
Certificado de Lote Producto Biológico	44.800	537,60
PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO TÓPICO		
Evaluación Integral de Productos Cosméticos (1er Lote de Comercialización, otros análisis)	19.000	228,00
Evaluación con fines de Renovación del Registro Sanitario de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	25.000	300,00



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" aprobadas en sesión N° 03/2018 de fecha 14/08/2018.

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTOS	U.T.	Bs. S.
POR EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS		
Leche en Polvo o Líquida entera, Semidescremada y descremada sin enriquecimiento	32.000	384,00
Leche en Polvo o Líquida: Entera, Semidescremada y Descremada y/o adicionada con Probióticos o Prebióticos y/o fortificada con vitaminas y/o minerales. Fórmulas adaptadas para lactantes, alimentos sustituidos de leche materna	40.000	480,00
Derivados Lácteos: Quesos (Frescos, Madurados, Fundidos), Yogurt, Bebidas lácteas fermentadas, helados, crema de Leche, Arequipe, Dulce de Leche, Leche Condensada, Cuajo en Polvo y/o líquido, bebidas achocolatadas, chicha.	28.000	336,00
Grasas Vegetales y/o animales, aceites (Soya, Maíz, Canola, Algodón, Ajonjolí, Girasol, Maní, Oliva), mezclas de aceites, manteca comestible, mayonesa, emulsiones para untar (esparcibles), aliñado graso, margarina, mantequillas saborizadas y/o aliñadas, untable de margarina y emulsiones para untar.	30.000	360,00
Carnes y Derivados Cárnicos	28.000	336,00
Productos Marinos	30.000	360,00
Alimentos Adicionados y/o enriquecidos y/o fortificados: (Con vitaminas, minerales, aminoácidos, proteínas, oligoelementos, ácidos grasos y otros); complementos alimenticios sin representaciones farmacéuticas, alimentos para regímenes especiales.	40.000	480,00
Frutas y derivados: Jugos, concentrados, néctares, pulpas, pulpas azucaradas y refrescos, y/o adicionados y/o fortificados con vitaminas y minerales, pulpa y fruta deshidratada, mermeladas, jaleas, conservas, bocadillos.	24.000	288,00
Vegetales y Derivados: Encurtidos, Conservas, Productos a base de Oleaginosa, preparados de soya, maní, pistachos, frutos secos, verduras, legumbres, raíces, bulbos, tubérculos o rizozaos crudos o procesados, vegetales mínimamente procesados.	20.000	240,00
Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas, Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.	28.000	336,00
Cereales y Derivados: Harinas, pastas alimenticias, preparados a base de cereales, granos, granulados extruidos o texturizados, productos de panadería, mezclas deshidratadas para sopas o cremas, alimentos para niños a base de cereales, Alimentos infantiles: Colados, picados, sopas.	28.000	336,00
Café, té, bebidas aromáticas, mezclas para infusión, huevos (líoofilizados, deshidratados, pasteurizados), levaduras, edulcorantes (artificiales o naturales) saborizantes (artificiales o naturales) esencias, colorantes (naturales y/o artificiales)	20.000	240,00



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" aprobadas en sesión N° 03/2018 de fecha 14/08/2018.

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTOS	U.T.	Bs. S.
Azúcares y Derivados: Dulces, confites, caramelos, azúcar, melazas, goma de mascar, miel de abejas, productos apícolas, mezclas deshidratadas para preparar bebidas instantáneas, productos de confitería, panela, chocolates, análogos de chocolate y sus sucedáneos, gelatina y sus derivados	24.000	288,00
Salsas y Aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	24.000	288,00
Pasta de Tomate, Salsa de Tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	30.000	360,00
Espesies y condimentos	30.000	360,00
Alimentos y Bebidas Preparadas (Platos listos para el consumo, arepas, pizza, pasta con o sin relleno, tequeños, tacos mexicanos, empanadas, cachapas, pasapalos, ensalada de frutas, salpicón). Bocados (Palitos de maíz, platanitos, papas fritas, chicharrón)	20.000	240,00
Vinagres	32.000	384,00
Licores (+20°): Aguardiente, Whisky, Coñac, Brandy, Ron, Vodka, Ginebra, Gyn, Tequila, Licor, Cremas, Licor Anisado, Pisco, Grapa.	45.200	542,40
Vinos, Cocteles y Aperitivos, Refrescos, vónicos, cervezas (-20°)	40.000	480,00
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación	28.000	336,00
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	20.000	240,00
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor C/U)	6.000	72,00
Análisis de Micotoxinas (Valor C/U)	6.000	72,00
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor C/U)	6.000	72,00
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por C/Grupo)	33.200	398,40
Certificados de Productos Alimenticios (Otros)	6.000	72,00
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	2.400	28,80
Análisis por Control Sanitario	tarifa según tipo de Producto	
Etiquetado Nacional	12.000	144,00
Equipo Purificador de Agua	56.000	672,00
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. En Alimentos	8.000	96,00
Otros Parásitos en Alimentos (Valor C/U)	6.000	72,00
OTROS SERVICIOS		
Audiencia para Estudio de Factibilidad de la Solicitud de Registro Sanitario, Ensayos Clínicos, Plan de Manejo de Riesgo, Evaluación Integral, otros.	6.000	72,00
GASTOS ADMINISTRATIVOS POR REINTEGRAR		3% DEL MONTO DEPOSITADO