



# Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

<b>PRODUCTO</b>	<b>Bs. S</b>
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	
<b>Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A</b>	<b>766.080,00</b>
<b>Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B</b>	<b>478.800,00</b>
<b>Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido</b>	<b>216.200,00</b>
<b>Especialidad Farmacéutica Genérica</b>	<b>140.000,00</b>
<b>Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido con requerimiento de Bioequivalencia</b>	<b>345.000,00</b>
<b>Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido con requerimiento de Bioequivalencia</b>	<b>210.700,00</b>
<b>Productos Biológicos Categoría Nuevo A1</b>	<b>910.000,00</b>
<b>Productos Biológicos Categoría Nuevo A2</b>	<b>770.000,00</b>
<b>Productos Biológicos Categoría Nuevo B1</b>	<b>575.000,00</b>
<b>Productos Biológicos Categoría Nuevo B2</b>	<b>479.000,00</b>
<b>Productos Biológicos Categoría Conocido</b>	<b>216.200,00</b>
<b>RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO</b>	
<b>Especialidad Farmacéutica</b>	<b>216.200</b>
<b>Especialidad Farmacéutica Genérica</b>	<b>115.000</b>
<b>Productos Biológicos</b>	<b>326.000,00</b>
<b>LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>	
<b>Evaluación de Documentación</b>	<b>115.000,00</b>
<b>Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras</b>	<b>288.000,00</b>
<b>CAMBIOS POST REGISTRO</b>	
<b>Cambios Post Registro Tipo IA (Cambios de propietario, patrocinante, representante, razón social, entre otros).</b>	<b>216.200,00</b>
<b>Cambios Post Registro Tipo IB (Cambio de textos, entre otros).</b>	<b>216.200,00</b>
<b>Cambios Post Registro Tipo II de aspectos Farmacéuticos (Modificación de fabricante, Cambio de Fórmula Cual-Cuantitativa, Extensión del Período de Validez, Cambio de Sistema de Envase Cierre, entre otros).</b>	<b>268.200,00</b>
<b>Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Clínicos</b>	<b>306.500,00</b>



# Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

<b>PRODUCTO</b>	<b>Bs. S</b>
<b>EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>	
<b>Fase I,II o III</b>	<b>479.000,00</b>
<b>Fase IV</b>	<b>325.600,00</b>
<b>Estudios Observacionales y Epidemiológicos</b>	<b>249.000,00</b>
<b>Enmiendas Mayores</b>	<b>216.200,00</b>
<b>Enmiendas Menores</b>	<b>76.800,00</b>
<b>Otras Comunicaciones</b>	<b>115.000,00</b>
<b>Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital</b>	<b>431.000,00</b>
<b>Fiscalización y Seguimiento Interior del país</b>	<b>862.000,00</b>
<b>CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)</b>	
<b>Evaluación de la Solicitud</b>	<b>384.000,00</b>
<b>Inspección Region Capital</b>	<b>431.000,00</b>
<b>Inspección Interior del País</b>	<b>862.000,00</b>
<b>CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL EXTERIOR</b>	
<b>Evaluación de la Solicitud</b>	<b>Tarifa según el país</b>
<b>Inspección Región Américas</b>	
<b>Inspección Otras Regiones</b>	
<b>CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS</b>	
<b>Evaluación de la Solicitud</b>	<b>384.000,00</b>
<b>Inspección en la Región Capital</b>	<b>431.000,00</b>
<b>Inspección en el Interior del País</b>	<b>862.000,00</b>
<b>VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN</b>	
<b>Control del Primer Lote de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos</b>	<b>288.000,00</b>
<b>Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización</b>	<b>288.000,00</b>



# Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

<b>PRODUCTO</b>	<b>Bs. S</b>
<b>Evaluación para Trámite Aduanal</b>	<b>216.200,00</b>
<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
<b>Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)</b>	<b>192.000,00</b>
<b>Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)</b>	<b>192.000,00</b>
<b>CERTIFICACIONES</b>	
<b>Certificado de Producto Farmacéutico</b>	<b>216.200,00</b>
<b>Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cualitativa</b>	<b>115.000,00</b>
<b>Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados</b>	<b>76.800,00</b>
<b>Certificado Simple de Documentos</b>	<b>46.600,00</b>
<b>Certificado de Lote Especialidad Farmaceutica</b>	<b>478.800,00</b>
<b>Certificado de Lote Producto Biológico</b>	<b>613.000,00</b>
<b>INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</b>	
<b>Región Capital</b>	<b>431.000,00</b>
<b>Interior del País</b>	<b>862.000,00</b>
<b>MEDICAMENTO DE SERVICIO</b>	
<b>Solicitud de Medicamento de Servicio</b>	<b>306.500,00</b>
<b>PROMOCIÓN Y/O PUBLICIDAD DE MEDICAMENTO</b>	
<b>Promoción y/o Publicidad de Medicamento (por pauta publicitaria)</b>	<b>216.200,00</b>
<b>Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada</b>	<b>106.800,00</b>
<b>PRODUCTOS NATURALES</b>	
<b>Evaluación Integral de Productos Naturales</b>	<b>384.000,00</b>
<b>PRODUCTOS MÉDICOS</b>	
<b>Análisis de Productos Médicos</b>	<b>288.000,00</b>
<b>Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico</b>	<b>478.800,00</b>
<b>Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre</b>	<b>478.800,00</b>



# Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

<b>PRODUCTO</b>	<b>Bs. S</b>
<b>PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO</b>	
<b>Evaluación Integral de Productos Cosméticos</b>	<b>260.000,00</b>
<b>Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Cosméticos</b>	<b>342.000,00</b>
<b>POR EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS</b>	
<b>Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento</b>	<b>438.800,00</b>
<b>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 sustitutos de leche materna.</b>	<b>548.000,00</b>
<b>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.</b>	<b>384.000,00</b>
<b>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, margarinas, mantequillas, saborizadas y/o aliñadas, untable de margarina y emulsiones para untar.</b>	<b>410.400,00</b>
<b>Carnes y Derivados Cárnicos</b>	<b>384.000,00</b>
<b>Productos Marinos</b>	<b>410.400,00</b>
<b>Alimentos Adicionados y/o enriquecidos y/o fortificados: (con vitaminas, minerales, aminoácidos, proteínas, oligoelementos, ácidos grasos y otros); complementos alimenticios sin presentaciones farmacéuticas, alimentos para regímenes especiales.</b>	<b>547.200,00</b>
<b>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.</b>	<b>328.400,00</b>



# Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

<b>PRODUCTO</b>	<b>Bs. S</b>
<b>Vegetales y derivados: encurtidos, conservas, productos a base de oleaginosas, preparados de soya, maní, pistachos, frutos secos, verduras, legumbres, raíces, bulbos, tubérculos o rizomas crudos o procesados, vegetales mínimamente procesados.</b>	<b>273.600,00</b>
<b>Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.</b>	<b>384.000,00</b>
<b>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.</b>	<b>384.000,00</b>
<b>Café, té, bebidas aromáticas, mezclas para infusión, huevos (llofillizados, deshidratados, pasteurizados), levaduras, edulcorantes (artificiales o naturales) saborizantes (artificiales o naturales) esencias, colorantes (naturales y/o artificiales)</b>	<b>273.600,00</b>
<b>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.</b>	<b>329.000,00</b>
<b>Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo</b>	<b>329.000,00</b>
<b>Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate</b>	<b>410.400,00</b>
<b>Espicias y Condimentos</b>	<b>410.400,00</b>
<b>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).</b>	<b>273.600,00</b>
<b>Vinagres</b>	<b>438.000,00</b>
<b>Licores (+ 20°): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gin, tequila, licor, cremas, licor anisado, plisco, grapa.</b>	<b>618.500,00</b>



# Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

<b>PRODUCTO</b>	<b>Bs. S</b>
<b>Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20°)</b>	<b>547.200,00</b>
<b>Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.</b>	<b>384.000,00</b>
<b>Análisis de Perfil de Ácidos Grasos</b>	<b>273.600,00</b>
<b>Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)</b>	<b>82.100,00</b>
<b>Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)</b>	<b>82.100,00</b>
<b>Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)</b>	<b>82.100,00</b>
<b>Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)</b>	<b>455.000,00</b>
<b>Certificados de Producto Alimenticio (otros)</b>	<b>82.100,00</b>
<b>Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio</b>	<b>32.900,00</b>
<b>Análisis por Control Sanitario</b>	<b>Tarifa según el país</b>
<b>Etiquetado Nutricional</b>	<b>164.200,00</b>
<b>Equipo Purificador de Agua</b>	<b>767.000,00</b>
<b>Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos</b>	<b>110.000,00</b>
<b>Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)</b>	<b>82.100,00</b>
<b>OTROS SERVICIOS</b>	
<b>Audiencia para Estudio de Factibilidad de la Solicitud de: Registro Sanitario, Ensayos Clínicos, Plan de Manejo de Riesgo, Evaluación Integral, consultas correo electrónico, otros.</b>	<b>82.100,00</b>
<b>Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos</b>	<b>3% DEL MONTO DEPOSITADO</b>