



# INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Tarifas de Productos y Servicios - Febrero-2020

<b>TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS</b>	<b>TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS</b>	<b>TARIFA EN PETROS</b>
<b>EPECIALIDADES FARMACÉUTICAS / PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>		
<b>REGISTRO SANITARIO</b>		
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	29.023.295	6,46
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	18.139.560	4,04
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C	8.188.715	1,82
Especialidad Farmacéutica Genérica	5.286.386	1,18
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	13.060.483	2,91
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	7.981.406	1,78
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	29.023.295	6,46
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	29.023.295	6,46
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	18.139.560	4,04
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	18.139.560	4,04
Productos Biológicos Categoría Conocido	8.188.715	1,82
<b>CAMBIOS LEGALES DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>		
Cambios Legales Tipo IA	2.729.572	0,61
<b>RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO</b>		
Especialidad Farmacéutica	8.188.715	1,82
Especialidad Farmacéutica Genérica	4.353.494	0,97
Productos Biológicos	8.194.498	1,82
<b>LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>		
Evaluación de Documentación	4.353.494	0,97
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	10.883.736	2,42
<b>CAMBIOS POST REGISTRO</b>		
Cambios Post Registro Tipo IA Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	2.729.572	0,61
Cambios Post Registro Tipo IB Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	4.104.723	0,91
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Farmacéuticos y Aspectos Clínicos	5.459.144	1,21
<b>EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>		
Fase I,II o III	18.139.560	4,04
Fase IV	12.334.900	2,74
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	9.432.571	2,10
Enmiendas Mayores	8.188.715	1,82
Enmiendas Menores	2.902.330	0,65
Otras Comunicaciones	4.353.494	0,97
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	16.325.604	3,63
Fiscalización y Seguimiento Interior del país	32.651.207	7,27
<b>CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)</b>		
Evaluación de la Solicitud	14.511.648	3,23
Inspección Región Capital	16.325.604	3,63
Inspección Interior del País	32.651.207	7,27
<b>CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL EXTERIOR</b>		
Evaluación de la Solicitud	<b>TARIFAS SEGÚN EL PAÍS</b>	
Inspección Región Américas		
Inspección Otras Regiones		
<b>CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS</b>		
Evaluación de la Solicitud	14.511.648	3,23
Inspección en la Región Capital	16.325.604	3,63



# INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Tarifas de Productos y Servicios - Febrero-2020

<b>TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS</b>	<b>TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS</b>	<b>TARIFA EN PETROS</b>
Inspección en el Interior del País	32.651.207	7,27
<b>VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN</b>		
Control del Primer Lote de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos	10.883.736	2,42
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	3.627.912	0,81
Evaluación para Trámite Aduanal (Permisos de Importación)	3.627.912	0,81
Evaluación Integral de Promoción y Publicidad de Medicamentos	8.179.517	1,82
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	4.029.835	0,90
<b>FARMACOVIGILANCIA</b>		
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	7.255.824	1,61
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	7.255.824	1,61
<b>CERTIFICACIONES</b>		
Certificado de Producto Farmacéutico	2.729.572	0,61
Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cual-Cuantitativa	1.451.165	0,32
Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados	967.443	0,22
Certificado Simple de Documentos	587.376	0,13
Certificado de Lote de producto Farmaceutico	7.740.927	1,72
<b>INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</b>		
Región Capital	16.325.604	3,63
Interior del País	32.651.207	7,27
<b>MEDICAMENTO DE SERVICIO</b>		
Solicitud de Medicamento de Servicio	1.658.474	0,37
<b>PRODUCTOS NATURALES</b>		
Evaluación Integral de Productos Naturales	14.511.648	3,23
<b>PRODUCTOS MÉDICOS</b>		
Análisis de Productos Médicos	10.883.736	2,42
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	18.139.560	4,04
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	18.139.560	4,04
<b>PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO TÓPICO</b>		
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	9.847.189	2,19
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Cosméticos	12.956.828	2,88
Evaluación Integral de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	9.847.189	2,19
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	12.956.828	2,88
<b>EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS</b>		
Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento	5.528.247	1,23



# INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Tarifas de Productos y Servicios - Febrero-2020

<b>TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS</b>	<b>TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS</b>	<b>TARIFA EN PETROS</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.	6.910.308	1,54
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.	4.837.216	1,08
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.	5.182.731	1,15
Carnes y Derivados Cárnicos	4.837.216	1,08
Productos Marinos	5.182.731	1,15
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.	6.910.308	1,54
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.	4.146.185	0,92
Vegetales y derivados: encurtidos, conservas, productos a base de oleaginosa, preparados de soya, maní, pistachos, frutos secos, verduras, legumbres, raíces, bulbos, tubérculos o rizomas crudos o procesados, vegetales mínimamente procesados.	3.455.154	0,77
Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.	4.837.216	1,08
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.	4.837.216	1,08
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)	3.455.154	0,77
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.	4.146.185	0,92
Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	4.146.185	0,92
Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	5.182.731	1,15
Espicias y Condimentos	5.182.731	1,15
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).	3.455.154	0,77
Vinagres	5.528.247	1,23
Licores (+ 20º): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gin, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa.	7.808.648	1,74
Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20º)	6.910.308	1,54
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.	4.837.216	1,08
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	3.455.154	0,77
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)	1.036.546	0,23
Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)	1.036.546	0,23
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)	1.036.546	0,23
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)	5.735.556	1,28



# INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Tarifas de Productos y Servicios - Febrero-2020

<b>TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS</b>	<b>TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS</b>	<b>TARIFA EN PETROS</b>
Certificados de Producto Alimenticio (otros)	1.036.546	0,23
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	414.619	0,09
<b>Análisis por Control Sanitario</b>		
Etiquetado Nutricional	2.073.093	0,46
Equipo Purificador de Agua	9.674.432	2,15
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos	1.382.062	0,31
Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)	1.036.546	0,23
Toma de Muestra Región Capital	4.837.216	1,08
Toma de Muestra Interior del País	9.674.432	2,15
Microorganismos con Biología Molecular	6.219.278	1,38
Microorganismos con Serología	2.073.093	0,46
Vibrio Cholerae	2.073.093	0,46
<b>OTROS SERVICIOS</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. (por hora o fracción)	3.109.639	0,69
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	<b>3% DEL DEPÓSITO</b>	
Consultas (por hora o fracción)	1.658.474	0,37
Copia Simple de Documentos de un Producto	1.243.856	0,28
Copia Certificada de Documentos de un Producto	2.728.190	0,61
Solicitud de Prorroga de Comercialización , Exposición de Motivos, Reconsideraciones, Apelaciones, Compromisos, otros	1.658.474	0,37
Solicitud de Renuncia al Registros Sanitario	29.023.295	6,46