



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL		
PRODUCTOS	U.T.	Bs.
Registro Sanitario		
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	560	168.000,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	350	105.000,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido	158	47.400,00
Especialidad Farmacéutica Genérica	102	30.600,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido con requerimiento de Bioequivalencia	252	75.600,00
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido con requerimiento de Bioequivalencia	154	46.200,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	665	199.500,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	560	168.000,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	420	126.000,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	350	105.000,00
Productos Biológicos Categoría Conocido	158	47.400,00
Renovación de Registro Sanitario		
Especialidad Farmacéutica	158	47.400,00
Especialidad Farmacéutica Genérica	84	25.200,00
Productos Biológicos	238	71.400,00
Productos Naturales		
Evaluación Integral de Productos Naturales	280	84.000,00
Medicamento de Servicio		
Solicitud de Medicamento de Servicio	224	67.200,00
Promoción y Publicidad de Medicamentos		
Promoción y/o Publicidad de Medicamento (por pauta publicitaria)	158	47.400,00
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	78	23.400,00
Liberación de Lotes de Productos Biológicos:		
Evaluación de Documentación	84	25.200,00
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	210	63.000,00





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

PRODUCTOS	U.T.	Bs.
Cambios Post Registro		
Cambios Post registro Tipo I A (Cambios de Propietario, Patrocinante, Representante, Razón Social, entre otros).	158	47.400,00
Cambios Post Registro Tipo I B (Cambios de textos, otros).	158	47.400,00
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Farmacéuticos (Modificación de Fabricante, Cambio de Fórmula Cualitativa-Cuantitativa, Extensión del Período de Validez, Cambio Sistema de Envase Cierre, entre otros).	196	58.800,00
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Clínicos	224	67.200,00
Evaluación de Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos		
Fase I, II o III	350	105.000,00
Fase IV	238	71.400,00
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	182	54.600,00
Enmiendas Mayores	158	47.400,00
Enmiendas Menores	56	16.800,00
Otras Comunicaciones	84	25.200,00
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	315	94.500,00
Fiscalización y Seguimiento Interior del país	630	189.000,00
Certificación de Centros para Estudios de Bioequivalencia		
EN EL PAÍS (Por Etapa: Clínica, Analítica o Estadística)		
Evaluación de la Solicitud	280	84.000,00
Inspección Región Capital	315	94.500,00
Inspección Interior del País	630	189.000,00
EN EL EXTERIOR		
Evaluación de la Solicitud	Tarifa según el país	
Inspección Región Américas		
Inspección Otras Regiones		





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

PRODUCTOS	U.T.	Bs.
Certificación de Laboratorios para Análisis		
Evaluación de la Solicitud	280	84.000,00
Inspección en la Región Capital	315	94.500,00
Inspección Interior del País	630	189.000,00
Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio		
Región Capital	315	94.500,00
Interior del País	630	189.000,00
Vigilancia Post Comercialización		
Control del Primer Lote de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos	210	63.000,00
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	210	63.000,00
Evaluación para Trámite Aduanal	158	47.400,00
Productos Médicos		
Análisis de Materiales Médicos	210	63.000,00
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	350	105.000,00
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	350	105.000,00
Farmacovigilancia		
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	140	42.000,00
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	140	42.000,00
Certificaciones		
Certificado de Producto Farmacéutico	158	47.400,00
Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cual-Cuantitativa	84	25.200,00
Certificado de Registro Sanitario, otros certificados	56	16.800,00
Certificado Simple de Documentos	34	10.200,00
Certificado de Lote Especificidad Farmacéutica	350	105.000,00
Certificado de Lote Producto Biológico	448	134.400,00
Productos Cosméticos y Repelentes de Insectos de Uso Tópico		
Evaluación Integral de Productos Cosméticos (1er Lote de Comercialización, otros análisis)	190	57.000,00
Evaluación con Fines de Renovación del Registro Sanitario de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	250	75.000,00





RIF: G-20000101-1

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

PRODUCTOS	U.T.	Bs.
Por Evaluación Integral de Alimentos		
Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento	320	96.000,00
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 sustitutos de leche materna.	400	120.000,00
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.	280	84.000,00
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, margarinas, mantequillas, saborizadas y/o aliñadas, untable de margarina y emulsiones para untar.	300	90.000,00
Carnes y Derivados Cárnicos	280	84.000,00
Productos Marinos	300	90.000,00
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.	400	120.000,00
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.	240	72.000,00
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.	200	60.000,00
Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.	280	84.000,00
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.	280	84.000,00
Café, té, bebidas aromáticas, mezclas para Infusión, huevos (lío-filizados, deshidratados, pasteurizados), levaduras, edulcorantes (artificiales o naturales) saborizantes (artificiales o naturales) esencias, colorantes (naturales y/o artificiales)	200	60.000,00



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

PRODUCTOS	U.T.	Bs.
POR EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS		
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.	240	72.000,00
Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	240	72.000,00
Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	300	90.000,00
Espicias y Condimentos	300	90.000,00
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).	200	60.000,00
Vinagres	320	96.000,00
Licores (+ 20º): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa.	452	135.600,00
Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20º)	400	120.000,00
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.	280	84.000,00
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	200	60.000,00
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)	60	18.000,00
Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)	60	18.000,00
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)	60	18.000,00
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)	332	99.600,00
Certificados de Producto Alimenticio (otros)	60	18.000,00
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	24	7.200,00
Análisis por Control Sanitario	Tarifa según tipo de producto	
Etiquetado Nutricional	120	36.000,00
Equipo Purificador de Agua	560	168.000,00
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos	80	24.000,00
Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)	60	18.000,00
Otros Servicios		
Audiencia para Estudio de Factibilidad de la Solicitud de: Registro Sanitario, Ensayos Clínicos, Plan de Manejo de Riesgo, Evaluación Integral, otros.	60	18.000,00
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	3% del monto depositado	

