



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTO	Bs. S
REGISTRO SANITARIO	
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	3.064.400,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	1.915.200,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido	864.600,00
Especialidad Farmacéutica Genérica	558.200,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido con requerimiento de Bioequivalencia	1.379.000,00
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido con requerimiento de Bioequivalencia	842.700,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	3.638.900,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	3.064.400,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	2.298.300,00
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	1.915.200,00
Productos Biológicos Categoría Conocido	864.600,00
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	
Especialidad Farmacéutica	864.600,00
Especialidad Farmacéutica Genérica	459.700,00
Productos Biológicos	1.302.400,00
LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
Evaluación de Documentación	459.700,00
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	1.149.200,00
CAMBIOS POST REGISTRO	
Cambios Post Registro Tipo IA (Cambios de propietario, patrocinante, representante, razón social, entre otros).	864.600,00
Cambios Post Registro Tipo IB (Cambio de textos, entre otros).	864.600,00
Cambios Post Registro Tipo II de aspectos Farmacéuticos (Modificación de fabricante, Cambio de Fórmula Cualitativa-Cuantitativa, Extensión del Período de Validez, Cambio de Sistema de Envase Cierre, entre otros).	1.072.600,00
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Clínicos	1.225.800,00
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
Fase I,II o III	1.915.200,00
Fase IV	1.302.400,00
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	996.000,00
Enmiendas Mayores	864.600,00
Enmiendas Menores	306.500,00
Otras Comunicaciones	459.700,00
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	1.723.700,00



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTO	Bs. S
Fiscalización y Seguimiento Interior del país	3.447.400,00
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)	
Evaluación de la Solicitud	1.532.200,00
Inspección Region Capital	1.723.700,00
Inspección Interior del País	3.447.400,00
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	1.532.200,00
Inspección en la Región Capital	1.723.700,00
Inspección en el Interior del País	3.447.400,00
VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN	
Control del Primer Lote de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos	1.149.200,00
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	1.149.200,00
Evaluación para Trámite Aduanal	864.600,00
FARMACOVIGILANCIA	
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	766.100,00
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	766.100,00
CERTIFICACIONES	
Certificado de Producto Farmacéutico	864.600,00
Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cualitativa	459.700,00
Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados	306.500,00
Certificado Simple de Documentos	186.100,00
Certificado de Lote Especialidad Farmaceutica	1.915.200,00
Certificado de Lote Producto Biológico	2.451.500,00
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	
Región Capital	1.723.700,00
Interior del País	3.447.400,00
MEDICAMENTO DE SERVICIO	
Solicitud de Medicamento de Servicio	1.225.800,00



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTO	Bs. S
PROMOCIÓN Y/O PUBLICIDAD DE MEDICAMENTO	
Promoción y/o Publicidad de Medicamento (por pauta publicitaria)	864.600,00
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	426.900,00
PRODUCTOS NATURALES	
Evaluación Integral de Productos Naturales	1.532.200,00
PRODUCTOS MÉDICOS	
Análisis de Productos Médicos	1.149.200,00
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	1.915.200,00
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	1.915.200,00
PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO TÓPICO	
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	1.039.700,00
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Cosméticos	1.368.000,00
POR EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS	
Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento	1.751.100,00
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.	2.188.800,00
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.	1.532.200,00
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.	1.641.600,00
Carnes y Derivados Cárnicos	1.532.200,00
Productos Marinos	1.641.600,00
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.	2.188.800,00



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTO	Bs. S
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.	1.313.300,00
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.	1.094.400,00
Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.	1.532.200,00
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.	1.532.200,00
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)	1.094.400,00
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.	1.313.300,00
Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	1.313.300,00
Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	1.641.600,00
Espicias y Condimentos	1.641.600,00
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).	1.094.400,00
Vinagres	1.751.100,00
Licores (+ 20º): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gin, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa.	2.473.400,00
Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20º)	2.188.800,00
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.	1.532.200,00
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	1.094.400,00



Tarifas vigentes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

GERENCIA DE REGISTRO Y CONTROL

PRODUCTO	Bs. S
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)	328.400,00
Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)	328.400,00
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)	328.400,00
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)	1.816.800,00
Certificados de Producto Alimenticio (otros)	328.400,00
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	131.400,00
ANÁLISIS POR CONTROL SANITARIO	
Etiquetado Nutricional	656.700,00
Equipo Purificador de Agua	3.064.400,00
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos	437.800,00
Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)	328.400,00
OTROS SERVICIOS	
Audiencia para Estudio de Factibilidad de la Solicitud de: Registro Sanitario, Ensayos Clínicos, Plan de Manejo de Riesgo, Evaluación Integral, consultas correo electrónico, otros.	328.400,00
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	3% DEL MONTO DEPOSITADO