



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
<b>REGISTRO SANITARIO</b>			
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	157.189.283	12,92	<b>774,95</b>
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	98.243.302	8,07	<b>484,34</b>
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C	44.349.833	3,64	<b>218,65</b>
Especialidad Farmacéutica Genérica	28.630.905	2,35	<b>141,15</b>
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	70.735.177	5,81	<b>348,73</b>
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	43.227.053	3,55	<b>213,11</b>
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	157.189.283	12,92	<b>774,95</b>
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	157.189.283	12,92	<b>774,95</b>
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	98.243.302	8,07	<b>484,34</b>
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	98.243.302	8,07	<b>484,34</b>
Productos Biológicos Categoría Conocido	44.349.833	3,64	<b>218,65</b>
<b>CAMBIOS LEGALES DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>			
Cambios Legales Tipo IA	14.782.898	1,21	<b>72,88</b>
<b>RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO</b>			
Especialidad Farmacéutica	44.349.833	3,65	<b>218,65</b>
Especialidad Farmacéutica Genérica	23.578.392	1,94	<b>116,24</b>
Productos Biológicos	44.381.149	3,65	<b>218,80</b>
<b>LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>			
Evaluación de Documentación	23.578.392	1,94	<b>116,24</b>



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

<b>TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO</b>	<b>BOLÍVARES SOBERANOS</b>	<b>PETRO</b>	<b>DÓLAR (USA)</b>
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	58.945.981	4,84	<b>290,60</b>
<b><i>CAMBIOS POST REGISTRO</i></b>			
Cambios Post Registro Tipo IA Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	14.783.278	1,21	<b>72,88</b>
Cambios Post Registro Tipo IB Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	22.231.056	1,83	<b>109,60</b>
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Farmacéuticos y Aspectos Clínicos	29.566.556	2,43	<b>145,76</b>
<b><i>EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</i></b>			
Fase I,II o III	98.243.302	8,07	<b>484,34</b>
Fase IV	66.805.445	5,49	<b>329,35</b>
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	51.086.517	4,20	<b>251,86</b>
Enmiendas Mayores	44.349.833	3,64	<b>218,65</b>
Enmiendas Menores	15.718.928	1,29	<b>77,49</b>
Otras Comunicaciones	23.578.392	1,94	<b>116,24</b>
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	88.418.972	7,27	<b>435,91</b>
Fiscalización y Seguimiento Interior del país	176.837.944	14,53	<b>871,81</b>
<b><i>CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)</i></b>			
Evaluación de la Solicitud	78.594.642	6,46	<b>387,47</b>
Inspección Region Capital	88.418.972	7,27	<b>435,91</b>
Inspección Interior del País	176.837.944	14,53	<b>871,81</b>



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
<b>CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS</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	78.594.642	6,46	<b>387,47</b>
Inspección en la Región Capital	88.418.972	7,27	<b>435,91</b>
Inspección en el Interior del País	176.837.944	14,53	<b>871,81</b>
<b>VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN</b>			
Control de Mercado (Primer Lote de Comercialización)	58.945.981	4,84	<b>290,60</b>
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	19.648.660	1,61	<b>96,87</b>
Evaluación para Trámite Aduanal (Permisos de Importación)	19.648.660	1,61	<b>96,87</b>
Evaluación Integral de Promoción y Publicidad de Medicamentos	44.300.014	3,64	<b>218,40</b>
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	21.825.465	1,79	<b>107,60</b>
<b>FARMACOVIGILANCIA</b>			
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	39.297.321	3,23	<b>193,74</b>
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	39.297.321	3,23	<b>193,74</b>
<b>CERTIFICACIONES</b>			
Certificado de Producto Farmacéutico	14.783.278	1,21	<b>72,88</b>



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cualitativa	7.859.464	0,65	<b>38,75</b>
Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados	5.239.643	0,43	<b>25,83</b>
Certificado de Lote de Producto Farmaceutico	41.924.627	3,44	<b>206,69</b>
<b>INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</b>			
Región Capital	88.418.972	7,27	<b>435,91</b>
Interior del País	176.837.944	14,53	<b>871,81</b>
<b>MEDICAMENTO DE SERVICIO</b>			
Solicitud y Renovación de Medicamento de Servicio	8.982.245	0,74	<b>44,28</b>
<b>PRODUCTOS NATURALES</b>			
Evaluación Integral de Productos Naturales	78.594.642	6,46	<b>387,47</b>
<b>PRODUCTOS MÉDICOS</b>			
Análisis de Productos Médicos	58.945.981	4,84	<b>290,60</b>
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	98.243.302	8,07	<b>484,34</b>
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	98.243.302	8,07	<b>484,34</b>
<b>PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO</b>			
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	53.332.078	4,38	<b>262,93</b>
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Cosméticos	70.173.787	5,77	<b>345,96</b>
Evaluación Integral de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	53.332.078	4,38	<b>262,93</b>
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	70.173.787	5,77	<b>345,96</b>



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
<b>EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS</b>			
Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento	29.940.816	2,46	<b>147,61</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.	37.426.020	3,08	<b>184,51</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.	26.198.214	2,15	<b>129,16</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.	28.069.515	2,31	<b>138,38</b>
Carnes y Derivados Cárnicos	26.198.214	2,15	<b>129,16</b>
Productos Marinos	28.069.515	2,31	<b>138,38</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.	37.426.020	3,08	<b>184,51</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.	22.455.612	1,85	<b>110,71</b>
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.	18.713.010	1,54	<b>92,26</b>



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

<b>TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO</b>	<b>BOLÍVARES SOBERANOS</b>	<b>PETRO</b>	<b>DÓLAR (USA)</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.	26.198.214	2,15	<b>129,16</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.	26.198.214	2,15	<b>129,16</b>
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)	18.713.010	1,54	<b>92,26</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.	22.455.612	1,85	<b>110,71</b>
Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	22.455.612	1,85	<b>110,71</b>
Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	28.069.515	2,31	<b>138,38</b>
Espicias y Condimentos	28.069.515	2,31	<b>138,38</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).	18.713.010	1,54	<b>92,26</b>
Vinagres	29.940.816	2,46	<b>147,61</b>
Licores (+ 20º): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gin, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa.	42.291.402	3,47	<b>208,50</b>
Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20º)	37.426.020	3,08	<b>184,51</b>



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.	26.198.214	2,15	<b>129,16</b>
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	18.713.010	1,54	<b>92,26</b>
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)	5.613.903	0,46	<b>27,68</b>
Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)	5.613.903	0,46	<b>27,68</b>
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)	5.613.903	0,46	<b>27,68</b>
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)	31.063.596	2,55	<b>153,14</b>
Certificados de Producto Alimenticio (otros)	5.613.903	0,46	<b>27,68</b>
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	2.245.561	0,18	<b>11,07</b>
<b>Análisis por Control Sanitario</b>			
Etiquetado Nutricional	11.227.806	0,92	<b>55,35</b>
Equipo Purificador de Agua	52.396.428	4,31	<b>258,32</b>
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos	7.485.204	0,62	<b>36,90</b>
Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)	5.613.903	0,46	<b>27,68</b>
Toma de Muestra Región Capital	26.198.214	2,15	<b>129,16</b>
Toma de Muestra Interior del País	52.396.428	4,31	<b>258,32</b>
Microorganismos con Biología Molecular	33.683.418	2,77	<b>166,06</b>
Microorganismos con Serología	11.227.806	0,92	<b>55,35</b>
Vibrio Cholerae	11.227.806	0,92	<b>55,35</b>
<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)	16.841.709	1,38	<b>83,03</b>



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA  
DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**Tarifas de Productos y Servicios - Julio-2020**

<b>TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO</b>	<b>BOLÍVARES SOBERANOS</b>	<b>PETRO</b>	<b>DÓLAR (USA)</b>
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	-	0,00	<b>0,00</b>
Consultas (por hora o fracción)	8.982.245	0,74	<b>44,28</b>
Copia Simple de Documentos de un Producto	7.575.065	8.755,22	<b>37,35</b>
Copia Certificada de Documentos de un Producto	16.614.642	19.203,11	<b>81,91</b>
Solicitud de Prorroga de Comercialización , Exposición de Motivos, Reconsideraciones, Apelaciones, Compromisos, otros	8.982.245	0,74	<b>44,28</b>
Solicitud de Renuncia al Registros Sanitario	157.189.283	12,92	<b>774,95</b>