



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
REGISTRO SANITARIO			
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	151.548.532	12,92	774,95
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	94.717.833	8,07	484,34
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C	42.758.336	3,64	218,65
Especialidad Farmacéutica Genérica	27.603.483	2,35	141,15
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	68.196.839	5,81	348,73
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	41.675.846	3,55	213,11
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	151.548.532	12,92	774,95
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	151.548.532	12,92	774,95
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	94.717.833	8,07	484,34
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	94.717.833	8,07	484,34
Productos Biológicos Categoría Conocido	42.758.336	3,64	218,65
CAMBIOS LEGALES DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO			
Cambios Legales Tipo IA	14.252.413	1,21	72,88
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO			
Especialidad Farmacéutica	42.758.336	3,65	218,65
Especialidad Farmacéutica Genérica	22.732.280	1,94	116,24
Productos Biológicos	42.788.528	3,65	218,80
LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
Evaluación de Documentación	22.732.280	1,94	116,24



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	56.830.700	4,84	290,60
CAMBIOS POST REGISTRO			
Cambios Post Registro Tipo IA Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	14.252.779	1,21	72,88
Cambios Post Registro Tipo IB Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	21.433.292	1,83	109,60
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Farmacéuticos y Aspectos Clínicos	28.505.557	2,43	145,76
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Fase I,II o III	94.717.833	8,07	484,34
Fase IV	64.408.126	5,49	329,35
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	49.253.273	4,20	251,86
Enmiendas Mayores	42.758.336	3,64	218,65
Enmiendas Menores	15.154.853	1,29	77,49
Otras Comunicaciones	22.732.280	1,94	116,24
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	85.246.049	7,27	435,91
Fiscalización y Seguimiento Interior del país	170.492.099	14,53	871,81
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)			
Evaluación de la Solicitud	75.774.266	6,46	387,47
Inspección Region Capital	85.246.049	7,27	435,91
Inspección Interior del País	170.492.099	14,53	871,81



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS			
Evaluación de la Solicitud	TARIFAS SEGÚN EL PAÍS		
Inspección Región Américas			
Inspección Otras Regiones			
CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS			
Evaluación de la Solicitud	75.774.266	6,46	387,47
Inspección en la Región Capital	85.246.049	7,27	435,91
Inspección en el Interior del País	170.492.099	14,53	871,81
VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN			
Control de Mercado (Primer Lote de Comercialización)	56.830.700	4,84	290,60
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	18.943.567	1,61	96,87
Evaluación para Trámite Aduanal (Permisos de Importación)	18.943.567	1,61	96,87
Evaluación Integral de Promoción y Publicidad de Medicamentos	42.710.304	3,64	218,40
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	21.042.256	1,79	107,60
FARMACOVIGILANCIA			
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	37.887.133	3,23	193,74
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	37.887.133	3,23	193,74
CERTIFICACIONES			
Certificado de Producto Farmacéutico	14.252.779	1,21	72,88



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cualitativa	7.577.427	0,65	38,75
Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados	5.051.618	0,43	25,83
Certificado de Lote de Producto Farmaceutico	40.420.159	3,44	206,69
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO			
Región Capital	85.246.049	7,27	435,91
Interior del País	170.492.099	14,53	871,81
MEDICAMENTO DE SERVICIO			
Solicitud y Renovación de Medicamento de Servicio	8.659.916	0,74	44,28
PRODUCTOS NATURALES			
Evaluación Integral de Productos Naturales	75.774.266	6,46	387,47
PRODUCTOS MÉDICOS			
Análisis de Productos Médicos	56.830.700	4,84	290,60
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	94.717.833	8,07	484,34
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	94.717.833	8,07	484,34
PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO			
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	51.418.252	4,38	262,93
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Cosméticos	67.655.595	5,77	345,96
Evaluación Integral de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	51.418.252	4,38	262,93
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	67.655.595	5,77	345,96



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS			
Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento	28.866.387	2,46	147,61
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.	36.082.984	3,08	184,51
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.	25.258.089	2,15	129,16
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.	27.062.238	2,31	138,38
Carnes y Derivados Cárnicos	25.258.089	2,15	129,16
Productos Marinos	27.062.238	2,31	138,38
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.	36.082.984	3,08	184,51
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.	21.649.790	1,85	110,71
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.	18.041.492	1,54	92,26



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.	25.258.089	2,15	129,16
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.	25.258.089	2,15	129,16
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)	18.041.492	1,54	92,26
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.	21.649.790	1,85	110,71
Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	21.649.790	1,85	110,71
Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	27.062.238	2,31	138,38
Espicias y Condimentos	27.062.238	2,31	138,38
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).	18.041.492	1,54	92,26
Vinagres	28.866.387	2,46	147,61
Licores (+ 20º): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gin, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa.	40.773.772	3,47	208,50
Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20º)	36.082.984	3,08	184,51



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.	25.258.089	2,15	129,16
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	18.041.492	1,54	92,26
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)	5.412.448	0,46	27,68
Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)	5.412.448	0,46	27,68
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)	5.412.448	0,46	27,68
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)	29.948.877	2,55	153,14
Certificados de Producto Alimenticio (otros)	5.412.448	0,46	27,68
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	2.164.979	0,18	11,07
Análisis por Control Sanitario			
Etiquetado Nutricional	10.824.895	0,92	55,35
Equipo Purificador de Agua	50.516.177	4,31	258,32
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos	7.216.597	0,62	36,90
Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)	5.412.448	0,46	27,68
Toma de Muestra Región Capital	25.258.089	2,15	129,16
Toma de Muestra Interior del País	50.516.177	4,31	258,32
Microorganismos con Biología Molecular	32.474.685	2,77	166,06
Microorganismos con Serología	10.824.895	0,92	55,35
Vibrio Cholerae	10.824.895	0,92	55,35
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. (por hora o fracción)	16.237.343	1,38	83,03



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

Tarifas de Productos y Servicios - Junio-2020

TIPO DE PRODUCTO O SERVICIO	BOLÍVARES SOBERANOS	PETRO	DÓLAR (USA)
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	-	0,00	0,00
Consultas (por hora o fracción)	8.659.916	0,74	44,28
Copia Simple de Documentos de un Producto	7.303.233	8.755,22	37,35
Copia Certificada de Documentos de un Producto	16.018.424	19.203,11	81,91
Solicitud de Prorroga de Comercialización , Exposición de Motivos, Reconsideraciones, Apelaciones, Compromisos, otros	8.659.916	0,74	44,28
Solicitud de Renuncia al Registros Sanitario	151.548.532	12,92	774,95