



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

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

Tarifas de Productos y Servicios - Marzo-2020

TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS	TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS	TARIFA EN PETROS
EPECIALIDADES FARMACÉUTICAS / PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
REGISTRO SANITARIO		
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	38.273.133	8,80
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	23.920.708	5,50
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C	10.798.491	2,48
Especialidad Farmacéutica Genérica	6.971.178	1,60
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	17.222.910	3,96
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	10.525.112	2,42
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	38.273.133	8,80
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	38.273.133	8,80
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	23.920.708	5,50
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	23.920.708	5,50
Productos Biológicos Categoría Conocido	10.798.491	2,48
CAMBIOS LEGALES DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO		
Cambios Legales Tipo IA	3.599.497	0,83
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO		
Especialidad Farmacéutica	10.798.491	2,48
Especialidad Farmacéutica Genérica	5.740.970	1,32
Productos Biológicos	10.806.116	2,49
LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
Evaluación de Documentación	5.740.970	1,32
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	14.352.425	3,30
CAMBIOS POST REGISTRO		
Cambios Post Registro Tipo IA Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	3.599.497	0,83
Cambios Post Registro Tipo IB Legales, Aspectos Farmacéuticos y Clínicos	5.412.914	1,24
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Farmacéuticos y Aspectos Clínicos	7.198.994	1,66
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		
Fase I,II o III	23.920.708	5,50
Fase IV	16.266.081	3,74
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	12.438.768	2,86
Enmiendas Mayores	10.798.491	2,48
Enmiendas Menores	3.827.313	0,88
Otras Comunicaciones	5.740.970	1,32
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	21.528.637	4,95
Fiscalización y Seguimiento Interior del país	43.057.274	9,90
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)		
Evaluación de la Solicitud	19.136.566	4,40
Inspección Region Capital	21.528.637	4,95
Inspección Interior del País	43.057.274	9,90



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

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

Tarifas de Productos y Servicios - Marzo-2020

TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS	TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS	TARIFA EN PETROS
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL EXTERIOR		
Evaluación de la Solicitud	TARIFAS SEGÚN EL PAÍS	
Inspección Región Américas		
Inspección Otras Regiones		
CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS		
Evaluación de la Solicitud	19.136.566	4,40
Inspección en la Región Capital	21.528.637	4,95
Inspección en el Interior del País	43.057.274	9,90
VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN		
Control del Primer Lote de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos	14.352.425	3,30
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	4.784.142	1,10
Evaluación para Trámite Aduanal (Permisos de Importación)	4.784.142	1,10
Evaluación Integral de Promoción y Publicidad de Medicamentos	10.786.361	2,48
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	5.314.159	1,22
FARMACOVIGILANCIA		
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	9.568.283	2,20
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	9.568.283	2,20
CERTIFICACIONES		
Certificado de Producto Farmacéutico	3.599.497	0,83
Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	1.913.657	0,44
Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados	1.275.771	0,29
Certificado de Lote de Producto Farmacéutico	10.207.991	2,35
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO		
Región Capital	21.528.637	4,95
Interior del País	43.057.274	9,90
MEDICAMENTO DE SERVICIO		
Solicitud de Medicamento de Servicio	2.187.036	0,50
PRODUCTOS NATURALES		
Evaluación Integral de Productos Naturales	19.136.566	4,40
PRODUCTOS MÉDICOS		
Análisis de Productos Médicos	14.352.425	3,30
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	23.920.708	5,50
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	23.920.708	5,50
PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO TÓPICO		



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

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

Tarifas de Productos y Servicios - Marzo-2020

TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS	TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS	TARIFA EN PETROS
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	12.985.527	2,99
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Cosméticos	17.086.220	3,93
Evaluación Integral de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	12.985.527	2,99
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	17.086.220	3,93
EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS		
Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento	7.290.121	1,68
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.	9.112.651	2,10
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.	6.378.855	1,47
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.	6.834.488	1,57
Carnes y Derivados Cárnicos	6.378.855	1,47
Productos Marinos	6.834.488	1,57
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.	9.112.651	2,10
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.	5.467.590	1,26
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.	4.556.325	1,05
Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.	6.378.855	1,47
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.	6.378.855	1,47
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)	4.556.325	1,05
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.	5.467.590	1,26
Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	5.467.590	1,26
Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	6.834.488	1,57
Espicias y Condimentos	6.834.488	1,57



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" - INHRR

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

Tarifas de Productos y Servicios - Marzo-2020

TIPOS DE PRODUCTOS O SERVICIOS	TARIFA EN BOLÍVARES SOBERANOS	TARIFA EN PETROS
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, salpición). Bocados (Palitos de maíz, platanitos, papas fritas, chicharrón).	4.556.325	1,05
Vinagres	7.290.121	1,68
Licores (+ 20º): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gin, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa.	10.297.295	2,37
Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20º)	9.112.651	2,10
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.	6.378.855	1,47
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	4.556.325	1,05
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)	1.366.898	0,31
Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)	1.366.898	0,31
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)	1.366.898	0,31
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)	7.563.500	1,74
Certificados de Producto Alimenticio (otros)	1.366.898	0,31
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	546.759	0,13
Análisis por Control Sanitario	TARIFAS SEGÚN TIPO DE PRODUCTO	
Etiquetado Nutricional	2.733.795	0,63
Equipo Purificador de Agua	12.757.711	2,93
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos	1.822.530	0,42
Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)	1.366.898	0,31
Toma de Muestra Región Capital	6.378.855	1,47
Toma de Muestra Interior del País	12.757.711	2,93
Microorganismos con Biología Molecular	8.201.386	1,89
Microorganismos con Serología	2.733.795	0,63
Vibrio Cholerae	2.733.795	0,63
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)	4.100.693	0,94
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	3% DEL DEPÓSITO	
Consultas (por hora o fracción)	2.187.036	0,50
Copia Simple de Documentos de un Producto	1.640.277	0,38
Copia Certificada de Documentos de un Producto	3.597.674	0,83
Solicitud de Prorroga de Comercialización, Exposición de Motivos, Reconsideraciones, Apelaciones, Compromisos, otros	2.187.036	0,50
Solicitud de Renuncia al Registros Sanitario	38.273.133	8,80