



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

DESCRIPCION	TARIFAS JULIO 2021
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	PETROS
REGISTRO SANITARIO	
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	19,38
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	12,11
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C	5,46
Especialidad Farmacéutica Genérica	3,53
Especialidad Farmacéutica Genérica Escencial	0,00
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	8,72
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	5,33
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	19,38
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	19,38
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	12,11
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	12,11
Productos Biológicos Categoría Conocido	5,46
CAMBIOS LEGALES DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO	
Cambios Legales Tipo IA	1,82
PLAN ALTERNATIVO SIVERC	
Consignación de Requerimientos Solicitados en el Plan Alternativo al SIVERC	0,00
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	
Especialidad Farmacéutica	5,48
Especialidad Farmacéutica Genérica	2,91
Productos Biológicos	5,48
LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
Evaluación de Documentación	2,91
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	7,27
Diferencia de Liberación de Lote de Productos Biológicos	4,36
CAMBIOS POST REGISTRO	
Cambios Post Registro Tipo IA	1,82
Cambios Post Registro Tipo IB	2,74
Cambios Post Registro Tipo II	3,64
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
Fase I,II o III	12,11
Fase IV	8,23
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	6,30
Enmiendas Mayores	5,47
Enmiendas Menores	1,94
Otras Comunicaciones	2,91
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	10,90
Fiscalización y Seguimiento Interior del país	21,80
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)	
Evaluación de la Solicitud	9,69
Inspección Region Capital	10,90
Inspección Interior del País	21,80

CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL EXTERIOR	
Evaluación de la Solicitud	TARIFAS SEGÚN EL PAÍS
Inspección Región Américas	TARIFAS SEGÚN EL PAÍS
Inspección Otras Regiones	TARIFAS SEGÚN EL PAÍS
CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS	
Evaluación de la Solicitud	9,69
Inspección en la Región Capital	10,90
Inspección en el Interior del País	21,80
VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN	
Control de Mercado (Primer Lote de Comercialización)	7,27
Tarifa de Vigilancia Post-Comercialización	10,90
Evaluación para Trámite Aduanal (Permisos de Importación)	6,50
Evaluación Integral de Promoción y Publicidad de Medicamentos	5,46
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	5,46
Denuncias por ilícitos	0,00
FARMACOVIGILANCIA	
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	4,84
Evaluación Plan Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	4,84
Alerta de seguridad	0,00
CERTIFICACIONES	
Certificado de Producto Farmacéutico /Certificado de Exportación	1,82
Certificado de Libre Venta, Certificación de Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	0,97
Certificado de Registro Sanitario, Otros Certificados	0,65
Certificado de Lote Producto Farmacéutico	5,17
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	
Región Capital	10,90
Interior del País	21,80
MEDICAMENTO DE SERVICIO	
Solicitud y Renovación de Medicamento de Servicio	1,11
PRODUCTOS NATURALES	
Evaluación Integral de Productos Naturales	9,69
PRODUCTOS MÉDICOS	
Análisis de Productos Médicos	7,27
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	12,11
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	12,11
PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO TÓPICO	
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	6,57
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Cosméticos	8,65
Evaluación Integral de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	6,57
Evaluación con Fines de Vigilancia Post-Comercialización de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	8,65
EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS	
Leche en Polvo o Líquida entera, semidescremada y descremada sin enriquecimiento	3,69
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.	4,61
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.	3,23

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.	3,46
Carnes y Derivados Cárnicos	3,23
Productos Marinos	3,46
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.	4,61
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.	2,77
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.	2,31
Aguas Envasadas, saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas similares.	3,23
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.	3,23
Café, té, bebidas aromáticas, mezclas para Infusión, huevos (liofilizados, deshidratados, pasteurizados), levaduras, edulcorantes (artificiales o naturales) saborizantes (artificiales o naturales) esencias, colorantes (naturales y/o artificiales)	2,31
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.	2,77
Salsas y aderezos, mostaza preparada, sal para consumo	2,77
Pasta de Tomate, salsa de tomate, puré de tomate, salsa a base de tomate	3,46
Especias y Condimentos	3,46
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).	2,31
Vinagres	3,69
Licores (+ 20º): Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gin, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa.	5,21
Vinos, Cócteles y Aperitivos, refrescos vínicos, cervezas (- 20º)	4,61
Análisis de Aditivos e Ingredientes de Formulación.	3,23
Análisis de Perfil de Ácidos Grasos	2,31
Análisis de Vitaminas y Aminoácidos (Valor c/u)	0,69
Análisis de Micotoxinas (Valor c/u)	0,69
Análisis de Metales por Absorción Atómica (Valor c/u)	0,69
Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y Otros (Valor por c/grupo)	3,83
Certificados de Producto Alimenticio (otros)	0,69
Copia Simple de Informe de Producto Alimenticio	0,28
ANÁLISIS POR CONTROL SANITARIO	TARIFAS SEGUN TIPO DE PRODUCTO
Etiquetado Nutricional	1,38
Equipo Purificador de Agua	6,46
Análisis de <i>Cryptosporidium</i> sp. en Alimentos	0,92
Otros Parásitos en Alimentos (valor c/u)	0,69
Toma de Muestra Región Capital	3,23

Toma de Muestra Interior del País	6,46
Microorganismos con Biología Molecular	4,15
Microorganismos con Serología	1,38
Vibrio Cholerae	1,38
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.	2,08
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	3% del monto depositado
Solicitud de Prorroga de Comercialización, Exposición de Motivos, Reconsideraciones; Apelaciones, Compromisos, otros	1,11
Corrección de Oficios, certificados, reconsideraciones, otros, dentro del Plazo Establecido (15 días)	0,00
Consultas por Hora	1,11
Copia Simple de Documentos de un Producto	0,93
Copia Certificada de Documentos de un Producto	2,05
Solicitud de Renuncia al Registro Sanitario	19,37

Notas:

_. Los cambios Post Registro Tipo IA, IB y II estan definidos en sus instructivos

_. La aplicación de las nuevas tarifas entran en vigencia a partir del 01 de agosto de 2021