



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041 Teléfonos (+58 212) 219-1600 / 219-1622 www.inhrr.gob.ve

DESCRIPCION

TARIFAS
ABRIL 2024

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	BOLIVARES
REGISTRO SANITARIO	
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	43632.00
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A (Sin Innovador)	47995.20
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	26419.18
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con Nombre de Marca	13089.60
Especialidad Farmacéutica Genérica (Categoría C)	8726.40
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	21816.00
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	13089.60
Entrega de MUESTRA con fines de registro sanitario EF (SIVERC)	0.00
Entrega de EXPEDIENTE con fines de registro sanitario EF (siverc)	0.00
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	43632.00
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	43632.00
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	26419.18
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	26419.18
Productos Biológicos Categoría Conocido	11911.54
CAMBIOS LEGALES DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO	
Cambios Legales Durante el Proceso de Registro SIN FORMULARIO	3970.51
SISTEMA VENEZOLANO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIO (SIVERC)	
Consignación de Requerimientos Solicitados durante el proceso de Registro Sanitario	0.00
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	
Renovación Especialidad Farmacéutica	11955.17
Renovación Especialidad Farmacéutica Genérica	6348.46
Renovación Productos Biológicos	11955.17
LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
Evaluación de Documentación	8726.40
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	21816.00
Diferencia de Liberación de Lote de Productos Biológicos	13089.60
CAMBIOS POST REGISTRO	
Cambios Post Registro Tipo IA Legales	3970.51
Cambios Post Registro Tipo IA Legales SIN FORMULARIO	3970.51
Cambios Post Registro Tipo IA Aspectos Farmacéuticos CON FORMULARIO	3970.51
Cambios Post Registro Tipo IA Aspectos Clínicos SIN FORMULARIO	3970.51
Cambios Post Registro Tipo IA Aspectos Clínicos CON FORMULARIO	3970.51
Cambios Post Registro Tipo IB Legales SIN FORMULARIO	5977.58
Cambios Post Registro Tipo IB Aspectos Clínicos CON FORMULARIO	5977.58
Cambios Post Registro Tipo IB Aspectos Clínicos SIN FORMULARIO	5977.58
Cambios Post Registro Tipo IB TEXTOS CON FORMULARIO	5977.58
Cambios Post Registro Tipo IB TEXTOS SIN FORMULARIO	5977.58
Cambios Post Registros Tipo IB Aspectos Farmacéuticos CON FORMULARIO	5977.58
Cambios Post Registro Tipo II Aspectos Farmacéuticos CON FORMULARIOS	7941.02

DESCRIPCION

TARIFAS
ABRIL 2024

Cambios Post Registro Tipo II Aspectos Clínicos	7941.02
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
Fase I, II o III	26419.18
Fase IV	17954.57
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	13744.08
Enmiendas Mayores	11933.35
Enmiendas Menores	4232.30
Otras Comunicaciones	6348.46
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	23779.44
Fiscalización y Seguimiento Interior del País	47558.88
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)	
Evaluación de la Solicitud	21139.70
Inspección Región Capital	23779.44
Inspección Interior del País	47558.88
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
INSPECCION Y SEGUIMIENTO PARA PROTOCOLOS CLINICOS	
Inspeccion y Seguimiendo de Protocolos Clinicos (Interior del Pais)	65448.00
Inspeccion y Seguimiendo de Protocolos Clinicos (Gran Caracas)	21816.00
CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS	
Evaluación de la Solicitud	21139.70
Inspección en la Región Capital	23779.44
Inspección en el Interior del País	47558.88
VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN	
Control de Mercado (Primer Lote de Comercialización)	15860.23
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	23779.44
Evaluacion para Tramite Aduanal (Permisos de Importación, Lote por Vía de Excepción)	14180.40
Evaluación Integral de Promoción y Publicidad de Medicamentos	11911.54
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	11911.54
Denuncias por Ilícitos	0.00
FARMACOVIGILANCIA	
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	10558.94
Evaluación Plan de Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	10558.94
Alerta de Seguridad	0.00
CERTIFICACIONES	
Certificado de Producto Farmacéutico / Certificado de Exportación	6544.80
Certificado de Libre Venta, Certificado de Fórmula Cual-Cuantitativa	3272.40
Certificado de Registro Sanitario Actualizado, Otros Certificados	3272.40
Certificación de Lote Producto Farmacéutico	11278.87
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	

DESCRIPCION

TARIFAS
ABRIL 2024

Región Capital	23779.44
Interior del País	47558.88
MEDICAMENTO DE SERVICIO	
Solicitud y Renovación de Medicamento de Servicio	8726.40
PRODUCTOS NATURALES	
Evaluación Integral de Productos Naturales	21139.70
Solicitud de prórroga de comercialización, exposición de motivos, Reconsideraciones, apelaciones, compromisos, otros de producto natural	2421.58
Copia simple de documento de producto natural	2028.89
Audiencia para Estudio de Factibilidad de la Solicitud de: Registro Sanitario, Ensayos Clínicos, Plan de Manejo de Riesgo, Evaluación Integral, consultas correo electrónico, otros de producto natural	4537.73
Corrección de Oficios, certificados, reconsideraciones, otros, dentro del Plazo Establecido (15 días)	0.00
Copia Certificada de Documentos de un Producto natural	4472.28
PRODUCTOS MÉDICOS	
Análisis de Productos Médicos	15860.23
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	26419.18
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	26419.18
PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO	
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	14333.11
Evaluación con Fines de CONTROL de Productos Cosméticos	18870.84
Evaluación Integral de Repelentes de insectos de Uso Tópico	14333.11
Evaluación con Fines de CONTROL de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	18870.84
EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS/ CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN/ CONTROL SANITARIO/ ANALISIS ESPECIALES	
PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS sin enriquecimiento	8050.10
ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE PECHO	10057.18
FRUTOS SECOS	7068.38
GRASAS VEGETALES Y/O ANIMALES	7548.34
PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS	7046.57
PRODUCTOS MARINOS	7548.34
ALIMENTOS ADICIONADOS Y/O ENRIQUECIDOS Y/O FORTIFICADOS	12107.88
FRUTAS Y DERIVADOS	6043.03
VEGETALES Y DERIVADOS	5039.50
BEBIDAS ENVASADAS, AGUAS	7046.57
CEREALES Y DERIVADOS	7046.57
CAFÉ, TÉ Y OTROS	6566.62
AZUCARES Y DERIVADOS	6043.03
SALSAS, ADEREZOS Y SAL	6043.03
PRODUCTOS DERIVADOS DE TOMATE	9075.46
ESPECIAS Y CONDIMENTOS	7548.34
ALIMENTOS Y BEBIDAS PREPARADAS	5039.50
VINAGRES	8050.10
HUEVOS, LEVADURAS, EDULCORANTES Y SABORIZANTES	5039.50
CACAO, CHOCOLATES, ANÁLOGOS Y SUS SUCEDÁNEOS	6043.03
BOCADOS, SNACK	5039.50
ANÁLISIS DE GLUTEN	5148.58
LICORES (+ 20º)	11366.14

DESCRIPCION

TARIFAS
ABRIL 2024

Esencias artificiales con alcohol (+ 20°)	11366.14
LICORES (- 20°)	10057.18
Esencias artificiales con alcohol (- 20°)	10057.18
ADITIVOS E INGREDIENTES DE FORMULACION	7046.57
PERFIL DE ÁCIDOS GRASOS	5039.50
VITAMINAS Y AMINOÁCIDOS (Valor c/u)	1505.30
MICOTOXINAS (Valor c/u)	1505.30
METALES (Valor c/u)	1505.30
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, HORMONAS Y OTROS (Valor por c/grupo)	8355.53
ETIQUETADO NUTRICIONAL	3010.61
EQUIPO PURIFICADOR DE AGUA	14093.14
ANÁLISIS DE CRYSTOSPORIDIUM sp. EN ALIMENTOS	2007.07
OTROS PARÁSITOS EN ALIMENTOS (valor c/u)	1505.30
TOMA DE MUESTRA REGIÓN CAPITAL	7046.57
TOMA DE MUESTRA INTERIOR DEL PAÍS	14093.14
MICROORGANISMOS CON BIOLOGÍA MOLECULAR	9053.64
MICROORGANISMOS CON SEROLOGÍA	3010.61
VIBRIO CHOLERAE	5039.50
CALIDAD MICROBIOLÓGICA (MANIPULADORES Y SUPERFICIES)	1745.28
CONTROL AMBIENTAL (INCLUYE PATÓGENOS)	1745.28
ANALISIS ESPECIALES (NO CONTEMPLADOS EN ITEM ANTERIORES)	
Planta recargadoras de agua	7046.57
DENUNCIA, ETA, ETC.	0.00
OTROS SERVICIOS	
Audiencia para Estudio de Factibilidad de la Solicitud de: Registro Sanitario, Ensayos Clínicos, Plan de Manejo de Riesgo, Informes Periódicos de Seguridad, Evaluación Integral, consultas, Producto Naturales, otros.	4537.73
Solicitud de Prórroga de Comercialización, Exposición de Motivos, Reconsideraciones; Apelaciones, Compromisos; Corrección de Oficios, Certificados (Fuera del Plazo Establecido 15 días).	2421.58
Corrección de Oficios, Certificados, Reconsideraciones, otros. Dentro del Plazo Establecido (15 Días)	0.00
Consultas por Hora	2421.58
Copia Simple de Documentos de un Producto (Farmaceutico o Alimentos y Licores, Productos Naturales)	2028.89
Copia Certificada de Documentos de un Producto (Farmaceutico o Alimentos y Licores y Productos Naturales)	4472.28
Solicitud de Renuncia al Registro Sanitario	42257.59
Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos	3% del monto depositado