



# 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  
ENERO 2025

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	BOLIVARES
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	72481.20
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A (Sin Innovador)	79729.32
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	43887.37
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con Nombre de Marca	25368.42
Especialidad Farmacéutica Genérica (Categoría C)	18120.30
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	36240.60
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	24160.40
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	72481.20
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	72481.20
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	43887.37
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	43887.37
Productos Biológicos Categoría Conocido	19787.37
<b>RECONSIDERACION DE RECHAZOS DE SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS</b>	
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A (Sin Innovador)	63783.46
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B	35117.14
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con Nombre de Marca	20294.74
Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo A	57984.96
Especialidad Farmacéutica Genérica (Categoría C)	14496.24
Productos Biológicos Categoría Nuevo A1	57984.96
Productos Biológicos Categoría Nuevo A2	57984.96
Especialidad Farmacéutica Categoría Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	28992.48
Especialidad Farmacéutica Genérico Conocido C con requerimiento de Bioequivalencia	19316.24
Productos Biológicos Categoría Nuevo B1	35117.14
Productos Biológicos Categoría Nuevo B2	35117.14
Productos Biológicos Categoría Conocido	15837.14
<b>CAMBIOS LEGALES DURANTE EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO</b>	
Cambios Legales Durante el Proceso de Registro SIN FORMULARIO	6595.79
<b>SISTEMA VENEZOLANO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIO (SIVERC)</b>	
Consignación de Requerimientos Solicitados durante el proceso de Registro Sanitario	0.00
<b>RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO</b>	
Renovación Especialidad Farmacéutica	25368.42
Renovación Especialidad Farmacéutica Genérica	11959.40
Renovación Productos Biológicos	25368.42
<b>LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>	
Evaluación de Documentación	14496.24
Evaluación de Documentación y Análisis de Muestras	36240.60
Diferencia de Liberación de Lote de Productos Biológicos	21744.36

## DESCRIPCION

TARIFAS  
ENERO 2025

CAMBIOS POST REGISTRO	
Cambios Post Registro Tipo IA Legales	6595.79
Cambios Post Registro Tipo IA Legales SIN FORMULARIO	6595.79
Cambios Post Registro Tipo IA Aspectos Farmacéuticos CON FORMULARIO	6595.79
Cambios Post Registro Tipo IA Aspectos Clínicos SIN FORMULARIO	6595.79
Cambios Post Registro Tipo IA Aspectos Clínicos CON FORMULARIO	6595.79
Cambios Post Registro Tipo IB Legales SIN FORMULARIO	9929.92
Cambios Post Registro Tipo IB Aspectos Clínicos CON FORMULARIO	9929.92
Cambios Post Registro Tipo IB Aspectos Clínicos SIN FORMULARIO	9929.92
Cambios Post Registro Tipo IB TEXTOS CON FORMULARIO	9929.92
Cambios Post Registro Tipo IB TEXTOS SIN FORMULARIO	9929.92
Cambios Post Registros Tipo IB Aspectos Farmacéuticos CON FORMULARIO	9929.92
Cambios Post Registro Tipo II Aspectos Farmacéuticos CON FORMULARIOS	13191.58
Cambios Post Registro Tipo II Aspectos Clínicos	13191.58
EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
Fase I, II o III	43887.37
Fase IV	29826.01
Estudios Observacionales y Epidemiológicos	22831.58
Enmiendas Mayores	19823.61
Enmiendas Menores	7030.68
Otras Comunicaciones	10546.01
Fiscalización y Seguimiento en Distrito Capital	39502.25
Fiscalización y Seguimiento Interior del País	79004.51
CERTIFICACIÓN DE CENTROS PARA ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA - EN EL PAÍS (POR ETAPA: CLÍNICA, ANALÍTICA O ESTADÍSTICA)	
Evaluación de la Solicitud	35117.14
Inspección Región Capital	39502.25
Inspección Interior del País	79004.51
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 (Gran Caracas)	36240.60
Inspeccion y Seguimiendo de Protocolos Clinicos (Interior del Pais)	108721.80
CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS PARA ANÁLISIS	
Evaluación de la Solicitud	35117.14
Inspección en la Región Capital	39502.25
Inspección en el Interior del País	79004.51
VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN	
Control de Mercado (Primer Lote de Comercialización)	26346.92
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	39502.25
Evaluacion para Tramite Aduanal (Permisos de Importación, Lote por Vía de Excepción)	23556.39

## DESCRIPCION

TARIFAS  
ENERO 2025

Evaluación Integral de Promoción y Publicidad de Medicamentos	19787.37
Solicitud de Modificación de Pauta de Promoción y/o Publicidad Autorizada	19787.37
Denuncias por Ilícitos	0.00
<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
Incorporación de Restricciones de uso (advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones)	6595.79
Eliminar o Incorporar Restricciones de Uso	9929.92
Informe Periódico de Seguridad (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	17540.45
Evaluación Plan de Manejo de Riesgo (Medicamento Registrado y Medicamento de Servicio)	17540.45
Alerta de Seguridad	0.00
Notificación de responsable de farmacovigilancia	4022.71
<b>CERTIFICACIONES</b>	
Certificado de Producto Farmacéutico / Certificado de Exportación	11959.40
Certificado de Libre Venta, Certificado de Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	6160.90
Certificado de Registro Sanitario Actualizado, Otros Certificados	5436.09
Certificación de Lote Producto Farmacéutico	18736.39
<b>INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</b>	
Región Capital	39502.25
Interior del País	79004.51
<b>MEDICAMENTO DE SERVICIO</b>	
Solicitud y Renovación de Medicamento de Servicio	18120.30
<b>PRODUCTOS NATURALES</b>	
Evaluación Integral de Productos Naturales	35117.14
Solicitud de prórroga de comercialización, exposición de motivos, Reconsideraciones, apelaciones, compromisos, otros de producto natural	4022.71
Copia simple de documento de producto natural	3370.38
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	7538.04
Corrección de Oficios, certificados, reconsideraciones, otros, dentro del Plazo Establecido (15 días)	0.00
Copia Certificada de Documentos de un Producto natural	7429.32
<b>PRODUCTOS MÉDICOS</b>	
Análisis de Productos Médicos	26346.92
Evaluación de Kits Biológicos para Diagnóstico	43887.37
Programa de Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	43887.37
<b>PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO</b>	
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	23810.07
Evaluación con Fines de CONTROL de Productos Cosméticos	31348.12
Evaluación Integral de Repelentes de insectos de Uso Tópico	23810.07
Evaluación con Fines de CONTROL de Repelentes de Insectos de Uso Tópico	31348.12
<b>EVALUACIÓN INTEGRAL DE ALIMENTOS/ CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN/ CONTROL SANITARIO/ ANALISIS ESPECIALES</b>	
PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS sin enriquecimiento	13372.78
ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE PECHO	16706.92
FRUTOS SECOS	11741.95
GRASAS VEGETALES Y/O ANIMALES	12539.25
PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS	11705.71
PRODUCTOS MARINOS	12539.25
ALIMENTOS ADICIONADOS Y/O ENRIQUECIDOS Y/O FORTIFICADOS	20113.53

## DESCRIPCION

TARIFAS  
ENERO 2025

FRUTAS Y DERIVADOS	10038.65
VEGETALES Y DERIVADOS	8371.58
BEBIDAS ENVASADAS, AGUAS	11705.71
CEREALES Y DERIVADOS	11705.71
CAFÉ, TÉ Y OTROS	10908.42
AZUCARES Y DERIVADOS	10038.65
SALSAS, ADEREZOS Y SAL	10038.65
PRODUCTOS DERIVADOS DE TOMATE	15076.09
ESPECIAS Y CONDIMENTOS	12539.25
ALIMENTOS Y BEBIDAS PREPARADAS	8371.58
VINAGRES	13372.78
HUEVOS, LEVADURAS, EDULCORANTES Y SABORIZANTES	8371.58
CACAO, CHOCOLATES, ANÁLOGOS Y SUS SUCEDÁNEOS	10038.65
BOCADOS, SNACK	8371.58
ANÁLISIS DE GLUTEN	8552.78
LICORES (+ 20°)	18881.35
Esencias artificiales con alcohol (+ 20°)	18881.35
LICORES (- 20°)	16706.92
Esencias artificiales con alcohol (- 20°)	16706.92
ADITIVOS E INGREDIENTES DE FORMULACION	11705.71
PERFIL DE ÁCIDOS GRASOS	8371.58
VITAMINAS Y AMINOÁCIDOS (Valor c/u)	2500.60
MICOTOXINAS (Valor c/u)	2500.60
METALES (Valor c/u)	2500.60
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, HORMONAS Y OTROS (Valor por c/grupo)	13880.15
ETIQUETADO NUTRICIONAL	5001.20
EQUIPO PURIFICADOR DE AGUA	23411.43
ANÁLISIS DE CRYSTOSPORIDIUM sp. EN ALIMENTOS	3334.14
OTROS PARÁSITOS EN ALIMENTOS (valor c/u)	2500.60
TOMA DE MUESTRA REGIÓN CAPITAL	11705.71
TOMA DE MUESTRA INTERIOR DEL PAÍS	23411.43
MICROORGANISMOS CON BIOLOGÍA MOLECULAR	15039.85
MICROORGANISMOS CON SEROLOGÍA	5001.20
VIBRIO CHOLERAEE	8371.58
CALIDAD MICROBIOLÓGICA (MANIPULADORES Y SUPERFICIES)	2899.25
CONTROL AMBIENTAL (INCLUYE PATÓGENOS)	2899.25
<b>ANÁLISIS ESPECIALES (NO CONTEMPLADOS EN ÍTEM ANTERIORES)</b>	
Planta recargadoras de agua	11705.71
DENUNCIA, ETA, ETC.	0.00
<b>OTROS SERVICIOS</b>	
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.	7538.04
Solicitud de Prórroga de Comercialización, Exposición de Motivos, Reconsideraciones; Apelaciones, Compromisos; Corrección de Oficios, Certificados (Fuera del Plazo Establecido 15 días).	4022.71
Corrección de Oficios, Certificados, Reconsideraciones, otros. Dentro del Plazo Establecido (15 Días)	0.00
Consultas por Hora	4022.71
Copia Simple de Documentos de un Producto (Farmaceutico o Alimentos y Licores, Productos Naturales)	3370.38

**DESCRIPCION****TARIFAS  
ENERO 2025**

<b>Copia Certificada de Documentos de un Producto (Farmaceutico o Alimentos y Licores y Productos Naturales)</b>	<b>7429.32</b>
<b>Solicitud de Renuncia al Registro Sanitario</b>	<b>70198.04</b>
<b>Gastos Administrativos por Reintegro de Depósitos</b>	<b>3% del monto depositado</b>