

***Régimen Tarifario a pagar por los interesados al Instituto Nacional de Higiene «Rafael Rangel», por concepto de evaluaciones y análisis, con fines de registro y control de productos de uso y consumo humano, en la forma que en ella se menciona***

**(Gaceta Oficial N° 39.819 del 13 de diciembre de 2011)**

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD  
NÚMERO: 139  
12 DE DICIEMBRE DE 2011  
201° y 152°**

**RESOLUCIÓN**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 7.436 de fecha 24 de mayo de 2010, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.434 de fecha 28 de mayo de 2010, modificado mediante Aviso Oficial de fecha 09 de junio de 2010, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.442 de la misma fecha, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 numeral 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, en concordancia con el artículo 9 del Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 19.700 de fecha 18 de octubre de 1938, este Despacho Ministerial,

**CONSIDERANDO**

Que el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", como órgano científico técnico del Ministerio del Poder Popular para la Salud, es responsable de efectuar los análisis para el control sanitario de productos de uso y consumo humano, confirmar el diagnóstico y sostener el sistema de vigilancia epidemiológica nacional de enfermedades endémicas, así como de la producción de insumos biológicos y formación de talento humano especializado para el Sistema Público Nacional de Salud, conforme con la política sanitaria nacional.

**CONSIDERANDO**

La población venezolana tiene el derecho de que se le garantice la calidad óptima de los productos de uso y consumo humano (vacunas, medicamentos, alimentos, cosméticos, y otros productos biológicos), sometidos a registro y control sanitario, mediante las evaluaciones técnico-científicas requeridas en la materia, de acuerdo a lo establecido en la Ley del Ejercicio de la Farmacia y la Reforma del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, según Decreto N° 2.932 de fecha 20 de mayo de 1993, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993, el Reglamento del Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.529 Extraordinario, de fecha 10 de febrero de 1993, la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, Resolución N° 435 del 20 de diciembre de 2006 publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.590 de fecha 22 de diciembre de 2006, referente a Producto Naturales, Decreto N° 525 del 12 de enero de 1959 publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 25.864 de fecha 16 de enero de 1959, mediante el cual se dicta el Reglamento General de Alimentos y las Normas Complementarias del Reglamento General de Alimentos publicadas en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 35.921 de fecha 15 de mayo de 1996 para Productos Alimenticios, el Decreto N° 1.477 de fecha 27 de febrero de 1987, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 33.669 de la misma fecha, sobre Productos Cosméticos, Resolución N° 081 de fecha 04 de mayo de 2007, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.678 de fecha 08 de mayo de 2007 referente a Repelentes de Insectos de Uso Tópico y en la Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la

Calidad, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555 de fecha 23 de octubre de 2002.

### CONSIDERANDO

Que el instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" ha experimentado un considerable incremento en sus costos y gastos de operación, el Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Consejo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", han acordado modificar las tarifas de los productos y servicios que ofrece el mencionado Instituto.

### RESUELVE

**Artículo 1.** Se establece el Régimen Tarifario a pagar por los interesados al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por concepto de evaluaciones y análisis, con fines de registro y control de productos de uso y consumo humano, en la forma siguiente:

1. Por evaluación integral de medicamentos:

Tipo de Servicio/ Medicamentos	Tarifa Unidades Tributarias (UT)
Registro Sanitario Producto Farmacéutico Categoría Nuevo A (Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos)	250
Registro Sanitario Producto Farmacéutico Categoría Nuevo B (Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos)	160
Registro Sanitario Producto Farmacéutico Categoría Conocido (Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos)	113
Registro Sanitario de Producto Farmacéutico Genérico (Especialidades Farmacéuticas)	45
Renovación de Registro Sanitario	85
Renovación de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico Genérico	45
Evaluación Integral de Productos Naturales	160
Liberación de Lotes de Productos Biológicos: Evaluación de documentación	45
Evaluación de documentación y Análisis	113
Evaluación de Protocolos Clínicos - Productos no Registrados	113
- Productos Registrados	85
- Enmiendas	57
- Otras Comunicaciones de Protocolos Clínicos	34
Fiscalización de Ensayos Clínicos - Visita por inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas	113
Control del primer lote de comercialización	113
Tarifa Anual de Vigilancia Post-Comercialización	113
Cambios Post Registro Tipo I A (Cambios de Propietario, Patrocinante, Representante, Razón Social, entre otros)	113
Cambios Post Registro Tipo I B (cambios textos, otros)	113
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Farmacéuticos (Modificación de Fabricante, Cambio de Fórmula Cualicuantitativa, Extensión del Período de Validez, Cambio Sistema de Envase Cierre, entre otros)	140
Cambios Post Registro Tipo II de Aspectos Clínicos	160

Análisis de Materiales Médicos	113
Programa Control de Calidad en Serología de Bancos de Sangre	113

Tipo de Servicio Medicamentos	Tarifa Unidades Tributarias (UT)
Informe Periódico de Seguridad de Medicamento Registrado	85
Evaluación Plan Manejo de Riesgo Medicamento Registrado	57
Certificados: (Producto Farmacéutico, de Fórmula cualicuantitativa Certificación de Registro, Otros)	35
Copia simple de documentos	12
Certificado de lote medicamento registrado	113
Certificado de lote Producto Biológico	160

2. Por evaluación integral de alimentos:

Tipo de Servicio Alimentos	Tarifa Unidades Tributarias (UT)
<b>Leche en polvo o líquida:</b> 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	80
<b>Derivados Lácteos:</b> 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	70
Grasas vegetales y/o animales, aceites y similares: (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	75
Carne y derivados cárnicos	70
Productos marinos	75
<b>Alimentos adicionados y/o enriquecidos y/o fortificados:</b> (con vitaminas, minerales, aminoácidos, proteínas, oligoelementos, ácidos grasos y otros); complementos alimenticios en presentaciones farmacéuticas	80
<b>Frutas y derivados:</b> 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	60

Tipo de Servicio Alimentos	Tarifa Unidades Tributarias (UT)
<b>Vegetales y derivados:</b> 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	50

<b>Aguas envasadas:</b> saborizadas, bebidas gaseosas, helados de agua, hielo para consumo directo, granizados, maltas, cervezas no alcohólicas. Bebidas dietéticas, hidratantes, carbonatadas, cremas no lácteas, alimentos para regímenes especiales	70
<b>Cereales y derivados:</b> 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	70
<b>Café, té, bebidas aromáticas, mezclas para infusión, huevos</b> (líoofilizados, deshidratados, pasteurizados) <b>levaduras, edulcorantes</b> (artificiales o naturales) <b>saborizantes</b> (artificiales o naturales) <b>esencias, colorantes</b> (naturales y/o artificiales)	50
<b>Azúcares y Derivados:</b> Dulce, 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	60
<b>Espicias, condimentos, salsas,</b> aderezo, mostaza, mostaza preparada, sal para consumo	60
<b>Alimentos y bebidas preparadas</b> (platos listos para el consumo, arepas, pizza, pasta con o sin relleno, tequeños, tacos mexicanos, empanadas, cachapas, pasapalos, ensalada de frutas, salpicón); <b>Bocados</b> (Palitos de maíz, platanitos, papas fritas, chicharrón)	50
<b>Vinagres</b>	80
<b>Licores (+20°):</b> Aguardiente, whisky, coñac, brandy, ron, vodka, ginebra, gyn, tequila, licor, cremas, licor anisado, pisco, grapa	113
<b>Vinos, cócteles y aperitivos, refrescos vínicos, cervezas</b> (-20°)	100
<b>Análisis de materias primas, aditivos</b>	70
<b>Análisis de vitaminas y Aminoácidos</b> (Valor por c/u)	30
<b>Análisis de Micotoxinas</b> (Valor por c/u)	30
<b>Análisis de Metales por absorción atómica</b> (Valor c/u)	30
<b>Análisis de Residuos de Plaguicidas, Hormonas y otros</b> (Valor por c/grupo)	83
<b>Certificados de Producto Alimenticio</b> (Otros)	30
<b>Copia simple de Informe de Producto Alimenticio</b>	12
<b>Análisis por Control Sanitario</b>	Tarifa igual a la establecida para la evaluación con fines de registro sanitario por tipo de alimento

3.- Por evaluación integral de Cosméticos y Repelentes de Insectos de Uso Tópico:

<b>Tipo de Servicio Cosméticos y Repelentes de Insectos de Uso Tópico</b>	<b>Tarifa Unidades Tributarias (UT)</b>
Evaluación Integral de Productos Cosméticos	85
Evaluación con fines de Vigilancia Postcomercialización de Cosméticos	57
Reformulaciones e Incorporaciones en Cosméticos	57
Evaluación integral para Renovación de Cosméticos	85

Evaluación Integral de Repelentes de Insecto de Uso Tópico	113
Copia simple de documentos	12

**Artículo 2.** Las tarifas a pagar por concepto de productos elaborados por Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, sin la inclusión de costos de embalaje y envío, serán las siguientes:

1. Vacunas bacterianas y virales:

<b>VACUNAS ELABORADAS</b>	<b>Tarifas Unidades Tributarias (UT)/Dosis</b>
Toxoide Tetánico	0,10
DTP (Difteria, Pertussis, Tétanos)	0,27
Antirrábica Uso Humano.	0,33
Antirrábica Uso Canino.	0,40
Complemento de Cobayo (2ml)	0,66
Hemolisina (2 ml)	0,93

2. Animales de Laboratorio:

<b>BIOPRODUCTO</b>	<b>Tarifa Unidades Tributarias (UT)</b>
<b>RATONES (Cepas NIH-CD<sub>1</sub>)</b>	
Peso: 10- 20 g. sexo indiferente	0,04
Peso: 21- 30 g. sexo indiferente	0,04
Lactantes	0,01
Familia (1 madre y 10 crías)	0,10
Gestante	0,10
<b>RATAS: Wistar</b>	
Peso: 40- 100 g. sexo indiferente	0,07
Peso: 101-350 g. sexo indiferente	0,09
Peso: mayor de 350 g, sexo indiferente	0,08
Lactantes	0,02
Familia (1 madre y 8 crías)	0,20
Gestante	0,20
<b>RATAS: Sprague Dawley</b>	
Peso: 40- 100 g. sexo indiferente	0,07
Peso: 101- 350 g. sexo indiferente	0,10
Peso: mayor de 350.g. sexo indiferente	0,08
Lactantes	0,02
Familia (1 madre y 8 crías)	0,20
Gestante	0,20

<b>RATAS: Kyoto (Wistar)</b> Peso: 40- 100 g. sexo indiferente Peso: 101- 350 g. sexo indiferente Lactantes Familia (1 madre y 8 crías) Gestante	0,14 0,20 0,04 0,53 0,53
<b>RATAS: S.H.R</b> Peso: 40-100 g. sexo indiferente Peso: 101- 350 g. sexo indiferente Peso: mayor de 350 g. sexo indiferente Lactantes Familia (1 madre y 8 crías)	0,14 0,20 0,16 0,04 0,53

<b>BIOPRODUCTO</b>	<b>Tarifa Unidades Tributaria (UT)</b>
<b>RATAS CASTRADAS</b> Sprague Dawley Wistar SHR	0,14 0,14 0,27
<b>COBAYOS (Cepa Dukin Hartley albina)</b> Peso: 100- 150 g. sexo indiferente Peso; 151-350 g. sexo indiferente Peso: mayor de 350 g. sexo indiferente	0,20 0,27 0,39
<b>CONEJOS (Raza: Nueva Zelanda Blanca)</b> Menor de 2 Kg (unidad) De 2 a 3 kg (unidad) Mayor de 3 Kg (unidad) Reproductor Hembra (unidad) Reproductor Macho (unidad) Beneficiado (unidad) Matadero por Kg.	0,27 0,53 0,79 1,06 1,32 0,53 0,33
<b>CARNERO</b> Carnero por Kg	0,24

3. Sangre y hemoderivados:

<b>BIOPRODUCTO</b>	<b>PRESENTACIÓN (ml)</b>	<b>Tarifa Unidades Tributarias (UT)</b>
<b>Sangre y Hemoderivados de carnero</b>		
Alserver' s	25	0,66
	50	1,32
	100	1,98
Desfibrinada	25	0,33
	50	0,66

	100	1,32
Plasma, Suero, Citratada y Heparinizada	5	0,33
	10	0,66
	25	1,32

<b>BIOPRODUCTO</b>	<b>PRESENTACIÓN (ml)</b>	<b>Tarifa Unidades Tributarias (UT)</b>
<b>SANGRE Y HEMODERIVADOS DE CONEJO</b>		
Al server' s	25	1,32
Desfibrinada	25	1,32
Plasma, Suero. EDTA, Heparinizada y Citratada	25	0,53
	50	1,06
	100	1,98
<b>SANGRE DE GANSO</b>		
Al server' s	5	0,33
ACD	10	0,66
<b>SANGRE Y HEMODERIVADOS DE POLLO</b>		
Al server' s	5	0,33
	10	0,66
ACD	5	0,33
	10	0,66
Plasma y Suero	5	0,33
	10	0,66
<b>SANGRE Y HEMODERIVADOS DE EQUINO</b>		
Desfibrinada	25	1,98
	50	3,95
	100	7,90
Plasma, Suero y Citratada	25	1,98
	50	3,95
<b>SANGRE Y HEMODERIVADOS DE BOVINO</b>		
Desfibrinada	25	1,98
	50	3,95
	100	7,90
Plasma, Suero y Citratada	5	0,33
	25	1,98
	50	3,95

4. Cultivos y cepas microbiológicas:

<b>PRODUCTOS/SERVICIO</b>	<b>Tarifa Unidades Tributarias (UT)</b>
Líneas Celulares en cultivo activo (25ml)	7,40
Cepas en Cultivo Activo	7,40
Cepas en Cultivo Liofilizado	3,75
Aislamiento e identificación bioquímica de Cepas Microbiológica	14,77
Caracterización Fenotípica de Cepas Microbiológicas	3,60
Caracterización Genotípica de Microorganismos	13,58
Depósito de Microorganismos y Líneas Celulares	32,67 (anual)
Medio MEM Sup/Litro	

MEM 1X	1,32
MEM 2X (Volumen mínimo 500 ml)	2,63

5. Medios de Cultivo:

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>Tarifas Unidades Tributarias (UT/ml)</b>
Agar CLED.	0,04
Agar CLED / Agar sangre de carnero. (Placas dobles)	0,06
Agar Columbia + sangre de carnero	0,05
Agar GC con inhibidor	0,04
Agar Gelatina	0,04
Agar PALCAM	0,04
Agar MRC (Medio Reforzado para Clostridium)	0,04
Agar sangre de carnero al 5%	0,05
Agar Sabouraud	0,04
Agar Sabouraud + Cloranfenicol	0,05
Agar TCBS.	0,04
Agar TCBS/Agar Gelatina. (Placas dobles)	0,06
Agar Thayer Martín con inhibidores	0,05
Agar Thayer Martín sin inhibidores	0,04
Agarosa al 1 %	0,04

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>Tarifas Unidades Tributarias (UT)/ml</b>
Caldo Sabouraud	0,04
Medio AMIES con carbón activado	0,04
Medio Cary and Blair	0,04
Medio IP.	0,04
Medio Lowenstein Jensen.	0,02
Medio Ogawa Kudoh.	0,02
Medio Stonebrink (pH 6,4 ó 7,0)	0,02

6. Colorantes:

<b>PRODUCTO</b>	<b>CONTENIDO</b>	<b>Presentación</b>	<b>Tarifas Unidades Tributarias (UT)</b>
Estuche para tinción de Gram	Violeta Genciana Oxalatada	5 x100 ml	4,11
	Lugol Simple 1%		
	Solución Decolorante		
	Safranina 0,25%		
Estuche para tinción de Zielh Neelsen	Fucsina Básica (Ziehl Neelsen)	4 x100 ml	3,08
	Solución Decolorante		
	Azul de Metileno 1%		

7. Otros reactivos y productos:

<b>PRODUCTO</b>	<b>Tarifas Unidades Tributarias (UT)</b>
Reactivo para Oxidase de Kovac (ml)	0,60
Agua Purificada -Osmosis Reversa (Litro)	0,33
Agua Desmineralizada (Litro)	0,14
Agua Bidestilada (Litro)	0,33

**Artículo 3.** Las tarifas a pagar por concepto de cursos conducentes a grado académico dictados por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, en apoyo a la formación del talento humano requerido por el Sistema Público Nacional de Salud, serán las siguientes:

<b>Concepto</b>	<b>Tarifa Unidad Tributaria (UT)</b>
Preinscripción.	2,0
Inscripción regular (por semestre o trimestre)	1,0
Inscripción tardía	2,0
Examen de suficiencia.	1,0
Estudio de equivalencia.	1,0
Valor de una (01) unidad crédito por asignatura teórica	5,0
Valor de una (01) unidad crédito por asignatura práctica	7,0

**Artículo 4.** Los análisis de laboratorio con fines de registro y control, bienes, insumos y cualquier otro servicio que ofrezca el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, serán pagados por el interesado en su totalidad al momento de requerir los servicios tarifados.

**Artículo 5.** La fiscalización de ensayos clínicos aprobados, incluirá un total de tres (03) visitas regulares, que se realizarán al inicio, durante y al cierre del estudio, cuyo monto deberá ser pagado por el Patrocinador o Representante al momento de la aprobación del protocolo. Se requerirá del pago de visitas adicionales, en el caso de reporte de denuncias, eventos adversos o por requerimiento de la Autoridad Regulatoria, en consideración de otros criterios de inspección señalados en el Artículo 10, numeral 11 de la presente Resolución.

**Artículo 6.** Por razones de bioseguridad el suministro de cepas microbiológicas estará sujeto, a la evaluación de las condiciones de uso, almacenamiento y manejo de las mismas, según su riesgo biológico. Una vez aprobada la solicitud de transferencia, el centro solicitante deberá suscribir la documentación correspondiente, a fin de garantizar el compromiso de uso y resguardo adecuado del material, asumiendo la responsabilidad legal por los daños que pudiera ocasionar a la población o al medio ambiente, por el incumplimiento del mismo. El envío del material biológico se apegará a la reglamentación vigente para el transporte de sustancias infecciosas.

**Artículo 7.** El Instituto Nacional de Higiene mantendrá la gratuidad de sus servicios diagnósticos para instituciones públicas y personas naturales, a fin de garantizar a la población el derecho a la salud.

**Artículo 8.** El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” preservará la función social contenida en su misión, exonerando de pago o estableciendo tarifas preferenciales para análisis con fines de registro y control, así como para los demás servicios o productos que se ofrecen a instituciones públicas, de acuerdo con la evaluación de su razón social o por previo establecimiento de acuerdos o convenios de cooperación interinstitucional.

**Artículo 9.** El Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, podrán establecer tarifas preferenciales para productos y servicios, que vayan a adquirirse o contratarse a través de Convenios Estadales de Cooperación, enmarcados en los principios de justicia social, en pro del fortalecimiento del Sistema Público Nacional de Salud.

**Artículo 10.** A los efectos de la presente Resolución, se entiende por:

1. **Evaluación Integral:** El análisis y estudio del expediente y de las muestras necesarias para avalar la eficacia, seguridad y calidad de un producto y su consiguiente aprobación por parte de las autoridades sanitarias competentes.

2. **Expediente:** Es el conjunto de documentos legales y técnico- científicos que correspondan y acompañen a la solicitud de evaluación de cada producto.

3. **Producto Farmacéutico Nuevo Categoría “A”:** Es aquel cuyo principio activo no se encuentra aprobado en el país.

4. **Producto Farmacéutico Nuevo Categoría “B”:** Es aquel cuyo principio activo se encuentra aprobado en el país, que presenta una formulación de liberación modificada, una nueva vía de administración, nueva forma farmacéutica, nueva sal de un principio activo aprobado, nueva concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado o nueva asociación de un principio activo aprobado.

5. **Producto Farmacéutico Conocido:** Es aquel cuyos principios activos, forma farmacéutica, dosis e indicaciones están ya aprobados en el país.

6. **Protocolo Clínico:** Cuerpo de documentos que describen los antecedentes, fundamentos, objetivos diseños, metodología, consideraciones éticas, aspectos estadísticos y organización de un ensayo clínico.

7. **Ensayo o Estudio Clínico:** Estudio que evalúa en seres humanos, las propiedades farmacodinámicas y parámetros farmacocinéticos de un producto en investigación a objeto de comprobar su eficacia y seguridad en la prevención, tratamiento o diagnóstico de una enfermedad o condición clínica.

8. **Inspección por buenas prácticas clínicas:** Revisión oficial llevada a cabo por la autoridad reguladora de los documentos, instalaciones, registros y demás elementos que a su juicio, se relacione con el ensayo clínico.

9. **Criterios de Inspección por buenas prácticas clínicas:** Pautas que motivan la realización de inspecciones por buenas prácticas clínicas, tales como: participación de sujetos vulnerables, productos en investigación de riesgo elevado, irregularidades en el reporte de datos, queja o denuncia por conductas inapropiadas del investigador, por procedimientos irregulares del Centro de investigación o del patrocinador en el cumplimiento de sus responsabilidades, cualquier información o dato en los informes de avance o seguridad que generen preocupación o dudas sobre la seguridad de los participantes o de la calidad y fidelidad de los resultados del ensayo.

**Artículo 11.** El presente Régimen Tarifario será ajustado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Consejo del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a fin de mantener una justa relación en los costos de los servicios y productos que ofrece la institución.

**Artículo 12.** La totalidad de ingresos generados por la recepción de las tarifas previstas en la presente Resolución, serán exclusivamente destinados tanto para el funcionamiento, optimización, ampliación y diversificación de los productos y servicios que ofrece el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

**Artículo 13.** Los casos no previstos en el presente Régimen Tarifario, serán resueltos por el Consejo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel, dentro del espíritu, propósito y razón de la presente Resolución.

**Artículo 14.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

**Artículo 15.** Se deroga la Resolución N° SG-216-98 de fecha 18 de junio de 1998, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.517 de fecha 14 de agosto de 1998.

Comuníquese y publíquese,

**EUGENIA SADER CASTELLANOS**  
**Ministra del Poder Popular para la Salud**  
Decreto N° 7.436 del 24 de mayo de 2010  
Gaceta Oficial N° 39.434 del 28 de mayo de 2010  
Aviso Oficial del 09 de junio de 2010  
Gaceta Oficial N° 39.442 del 09 de junio de 2010