



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Pág.1 de 4

INSTRUCTIVO Y REQUISITOS PARA CONSIGNAR SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO NACIONALES E IMPORTADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL".

El propósito de este instructivo es detallar los requisitos a seguir para consignar solicitudes de Registro de Repelentes de Insecto de Uso Tópico, así como los anexos básicos que agregar, establecidos de acuerdo a la normativa legal vigente.

1. Constancia de la cita: debe solicitarse previamente a través de la pagina Web, www.inhrr.gob.ve.
2. Depósito Bancario: cancelar previamente en el banco la tarifa establecida.
3. Hoja de control de pago (02 copias) con los datos del producto, las cuales una vez sea asignado el número de solicitud, serán entregadas en la caja del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para que sea emitida la factura correspondiente (La copia verde de la factura es para el Ministerio Popular para la Salud y la original será para su archivo personal, una vez presentado ante el Ministerio).
El interesado debe entregar una copia de la hoja de control sellada por caja en la Sección de Recepción de Cosméticos.
4. Formulario (02 ejemplares) de Solicitud de Registro Sanitario de Repelentes de Insectos de Uso Tópico: debe llenarse a máquina o computador, con letra Tahoma Número 8 en hoja tamaño carta con los datos solicitados y firmado en original por el Farmacéutico Patrocinante. Uno de los formularios será sellado y

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

1



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Pág.2 de 4

devuelto al Farmacéutico Patrocinante para ser consignado en el Ministerio Popular para la Salud.

5. Timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado y pegado en el Formulario.
6. Fórmula cuali-cuantitativa, (por quintuplicado) firmada por la persona responsable:
 - ❖ Expresada en unidades del sistema métrico decimal (%P/P ó %P/V).
 - ❖ Nombres de los ingredientes en nomenclatura internacional..
 - ❖ Declaración de colorantes utilizando nomenclatura universal, número de color index nombre químico.
 - ❖ Para ingredientes hidratados declarados o en solución, declarar su grado de hidratación o dilución.
 - ❖ En el caso de ingredientes con restricciones o limitaciones de uso declarados en forma de mezcla, indicar la proporción de cada uno de ellos en la misma.
 - ❖ Si se utiliza alcohol, debe declarar su tipo y grado alcohólico utilizado.
 - ❖ Si se utilizan Vitaminas A y/o D, su concentración debe expresarse en Unidades Internacionales (UI/g).
7. Justificación de los ingredientes.
8. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado:
 - ❖ Las especificaciones organolépticas deben contener: forma, apariencia, color, olor, sabor, etc.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

2



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Pág.3 de 4

- ❖ Las especificaciones fisicoquímicas deben contener: pH, densidad, rango % activo, etc.
- 9. Especificaciones microbiológicas: cuando corresponda de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.
- 10. Protocolo de análisis físico-químico de los principios activos y de todas las sustancias con limitaciones de uso.
- 11. Métodos de análisis de las sustancias y/o principios activos con limitaciones y/o restricciones de uso en la legislación vigente: firmados por el responsable del laboratorio de Control de Calidad, aplicable al producto terminado de tal forma que puedan ser evaluados y reproducidos.
- 12. Patrones de referencia de los principios activos con su certificado de análisis y especificaciones físico-químicas. Debe anexar toxico cinética y mecanismo de acción
- 13. Análisis toxicológico en el producto terminado que demuestren su seguridad de uso y tolerabilidad.
- 14. Texto de etiqueta del envase, estuche y folleto, cuando corresponda.
- 15. Instrucción de uso del producto.
- 16. Indicación del material del envase primario en contacto directo con el producto.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

3



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Pág.4 de 4

NOTAS.

1. Horario de atención al público: de lunes a viernes con previa cita a través de la pagina web, www.inhrr.gob.ve.
2. No se procesaran solicitudes que no cumplan con todos los requisitos.
3. La recepción de las solicitudes no implica su aprobación. En todos los casos, posteriormente el interesado deberá consignar el documento del Ministerio del Poder Popular para la Salud aprobatorio de la solicitud.
4. Todos los requisitos solicitados deberán ser consignados en idioma castellano y perfectamente legible, sin tachaduras ni enmiendas.
5. El interesado se compromete a comunicar al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” cualquier cambio del cual se tenga conocimiento posterior a la aprobación del producto.
6. Todos los recaudos deberán consignarse en el orden establecido en la tabla de requisitos, con separadores, en una carpeta de fibra tamaño oficio color marrón.

“Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre”

4



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

