



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 12

INSTRUCTIVO Y REQUISITOS PARA CONSIGNAR SOLICITUDES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

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

PARTE 1.- SOLICITUDES DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA, Y/O RECONOCIMIENTO MUTUO

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 según: Artículo 4 de la Gaceta Oficial N° 36.517 de fecha 14 de Agosto de 1998.
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.

"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 12

4. Formulario (02 ejemplares) de Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria y/o Reconocimiento Mutuo de Productos Cosméticos 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 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. Cuando se trate de Reconocimiento Mutuo el interesado deberá anexar una copia del Certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria del País donde fue notificado.
7. Carpeta de fibra marrón tamaño oficio.

PARTE 2.- SOLICITUDES DE INCORPORACIONES.

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 según: Artículo 4 de la Gaceta Oficial N° 36.517 de fecha 14 de Agosto de 1998.
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

"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 12

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. Comunicación (02 ejemplares) indicando claramente lo que se está incorporando, firmada en original por el Farmacéutico Patrocinante. Una de las comunicaciones será sellada y devuelta al Farmacéutico Patrocinante para ser consignada en el Ministerio Popular para la Salud.
5. Timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado y pegado en la comunicación.
6. Copias de los comprobantes de pagos al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de la Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento Mutuo e incorporaciones notificadas anteriormente (cuando corresponda).
7. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
8. En el caso de Reconocimiento Mutuo anexar una copia del certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria del país donde fue notificado indicando la incorporación.
9. Carpeta de fibra marrón tamaño oficio.

"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 12

PARTE 3.- SOLICITUDES DE RENOVACIÓN.

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 Notificación Sanitaria Obligatoria y/o Reconocimiento Mutuo de Productos Cosméticos 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 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.

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

4



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.5 de 12

6. Copias de los comprobantes de pagos al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de la Notificación Sanitaria Obligatoria e incorporaciones notificadas anteriormente (cuando corresponda).
7. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
8. Carpeta de fibra marrón tamaño oficio.

PARTE 4.- SOLICITUDES DE REPETICIÓN DE ANÁLISIS.

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:
 - ❖ Primera repetición el Cincuenta por Ciento (50%) de la tarifa correspondiente al producto de que se trate.
 - ❖ Repeticiones sucesivas el Cien por Ciento (100%) de la tarifa correspondiente al producto de que se trate.
3. Comunicación (02 ejemplares) con los datos del producto, firmada en original

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

5



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.6 de 12

por el Farmacéutico Patrocinante. Una de las comunicaciones será sellada y devuelta al farmacéutico patrocinante para ser consignada en el Ministerio Popular para la Salud.

4. 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).

5. El interesado debe entregar una copia de la hoja de control sellada por caja en la Sección de Recepción de Cosméticos.

6. Oficio emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud solicitando la repetición de análisis.

7. Timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado y pegado en la comunicación.

8. Copias de los comprobantes de pagos al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de la Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento Mutuo e incorporaciones notificadas anteriormente (cuando corresponda).

9. Copia de la notificación sanitaria obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

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

6



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.7 de 12

PARTE 5.- NOTIFICACION OBLIGATORIA DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

1. Constancia de la cita: debe solicitarse previamente a través de la pagina Web, www.inhrr.gob.ve.
2. Comunicación (02 ejemplares) con los datos del producto, firmada en original por el Farmacéutico Patrocinante. Una de las comunicaciones será sellada y devuelta al Farmacéutico Patrocinante para ser consignada en el Ministerio Popular para la Salud. Debe incluir:
 - ❖ Nombre del producto.
 - ❖ Nombre y número de las variantes (cuando aplique).
 - ❖ Número de Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento Mutuo.
 - ❖ Número asignado por el INH "RR".
 - ❖ Dirección y teléfono de la toma de muestra.
 - ❖ Nombre de la empresa.
 - ❖ El nombre de la persona responsable de atender la captación.
 - ❖ Cuando se trate de incorporación se debe indicar además del número otorgado por el Ministerio Popular para la Salud, número de la incorporación, y número del INH"RR" del producto original, al cual se está incorporando.
3. Timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado y pegado en la comunicación.

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

7



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.8 de 12

4. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria otorgada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud o Reconocimiento Mutuo. (Con una vigencia mínima de seis meses).
5. Copias de los comprobantes de pagos al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de la Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento Mutuo e incorporaciones notificadas anteriormente (cuando corresponda).
6. Copia del Formulario de Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria, Renovación o reconocimiento mutuo de Productos cosméticos con los datos solicitados. Sellado por el ministerio del poder Popular para la salud.
7. Fórmula cuali-cuantitativa en %p/p ó % p/v, con los nombres de los componentes en nomenclatura internacional (INCI), firmada por la persona responsable.
8. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
9. Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.
10. Método de análisis de las sustancias y/o principios activos con limitaciones de uso.
11. Texto de etiqueta del envase, estuche y folleto, cuando corresponda.

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

8



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.9 de 12

12. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
13. En el caso de reconocimiento mutuo anexar una copia del certificado de Notificación sanitaria Obligatoria del país donde fue notificado.
14. 01 Muestra del producto de comercialización, con una fecha de vencimiento mínima de seis meses contados a partir de la fecha de su consignación (si la posee).
15. Certificado de análisis que corresponda con el lote de muestra consignada.
- 16.01 CD con toda la información solicitada y actualizada del producto
17. Carpeta de fibra marrón tamaño oficio.

Notificación de Comercialización de Productos Cosméticos que cumplieron con el proceso de Notificación Sanitaria Obligatoria antes del 1 de Septiembre del 2010 Solo deberán remitir:

1. Constancia de la cita: debe solicitarse previamente a través de la pagina Web, www.inhrr.gob.ve.
2. Comunicación (02 ejemplares) con los datos del producto, firmada en original por el Farmacéutico Patrocinante. Una de las comunicaciones será sellada y

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

9



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.10 de 12

devuelta al Farmacéutico Patrocinante para ser consignada en el Ministerio Popular para la Salud. Debe incluir:

- a. Nombre del producto.
 - b. Nombre y número de las variantes (cuando aplique).
 - c. Número de Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento Mutuo.
 - d. Número asignado por el INH "RR".
 - e. Dirección y teléfono de la toma de muestra.
 - f. Nombre de la empresa.
 - g. El nombre de la persona responsable de atender la captación.
 - h. Cuando se trate de incorporación se debe indicar además del número otorgado por el Ministerio Popular para la Salud, número de la incorporación, y número del INH"RR" del producto original, al cual se está incorporando.
3. Timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado y pegado en la comunicación.
 4. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria otorgada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud o Reconocimiento Mutuo. (Con una vigencia mínima de seis meses).
 5. Copias de los comprobantes de pagos al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de la Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento Mutuo e incorporaciones notificadas anteriormente (cuando corresponda).

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

10



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.11 de 12

6. Copia del Formulario de Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria, Renovación o reconocimiento mutuo de Productos cosméticos con los datos solicitados. Sellado por el ministerio del poder Popular para la salud.
7. 01 Muestra del producto de comercialización. con una fecha de vencimiento mínima de seis meses contados a partir de la fecha de su consignación (si la posee).
8. Certificado de análisis que corresponda con el lote de muestra consignada.

La cita deberá ser solicitada para la opción Notificación de comercialización de 1 a 20 Variantes, aunque presente mayor número de variantes.

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.

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

11



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.12 de 12

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.
7. Se debe consignar una solicitud para producto o grupo cosmético
8. No se realizarán captaciones de Lotes de Comercialización de productos que presenten en sus expedientes cambios y/o incorporaciones no autorizadas por el Ministerio Popular para la Salud.

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

12



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

