



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

T-RCDM-004

PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC (ETAPA 5)

Nro. de Revisión: 0

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Nombre:	Jesmin Sayago	Nombre:	Mirta Puente	Nombre:	Alexandra Hernández
Cargo:	Jefe de Departamento de Aseguramiento de la Calidad	Cargo:	Directora de Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos (E)	Cargo:	Directora General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano (E)
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	23/07/2019	Fecha:	25/07/2019	Fecha:	26/07/2019

A-PEGC-005
Fecha de Aprobación: 11/08/2015
Revisión 1



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

T-RCDM-004

Fecha de aprobación: 29/07/2019

Revisión: 0

Página 2 de 9

PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

CONTROL DE REVISIONES						
Nº Revisión	Fecha de Aprobación	Nº Página(s)	Descripción	Elaborado (Nombre, apellido y fecha)	Revisado (Nombre, apellido y fecha)	Aprobado (Nombre, apellido y fecha)
0	26/07/2019	9	Emisión del documento	Esmin Sayago	Mirta Puente	Alicandra Hernández

Códigos de documentos relacionados: F-RCDM-023; F-RCPB-017; F-RCPB-0034;
F-RCPB-0035.



PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

CONTENIDO	PÁG. N°
- Portada.	01
- Control de Revisiones.	02
1. Propósito.	04
2. Alcance.	04
3. Autoridad y Responsabilidad.	04
4. Términos y Definiciones.	04
5. Documentos Relacionados:	06
5.1. Base Legal.	06
5.2. Documentos del SGC Relacionados.	06
6. Descripción del Plan:	07
7. Registros.	09
- Bibliografías Consultadas.	09
- Anexos.	09



PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

1. Propósito.

Establecer los pasos a seguir para el Registro Sanitario de Medicamentos como Plan Alternativo al sistema SIVERC cuando éste presente fallas técnicas o se encuentre no operativo. Este procedimiento será de uso temporal y estará vigente hasta que la falla técnica del sistema SIVERC sea solventada, lo cual se informará oportunamente.

2. Alcance.

Aplica para los productos que se encuentran en la etapa de **NUEVO INGRESO** de Solicitud de Registro Sanitario (etapa 5).

- **Solicitudes de Registro ingresadas al SIVERC, por evaluar.**
- **Solicitudes de Registro por ingresar según plan alternativo.**

Ambos estatus, antes mencionados, son definidos en el ítem de Términos y Definiciones

3. Autoridad y Responsabilidad.

La autoridad para hacer cumplir este procedimiento recae sobre el(la) Director(a) General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y consumo Humano.

El (la) Directora de Regulación Sanitaria es el(la) responsable de su implementación.

La responsabilidad de su ejecución recae sobre los profesionales mencionados en este procedimiento.

4. Términos y Definiciones.

Para el desarrollo de este procedimiento se establecieron las siguientes definiciones:



PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

Comunicación: Aquella documentación física y/o digital recibida en respuesta a solicitud de información por parte de la Institución o por iniciativa del Patrocinante del producto.

Farmacéutico Patrocinante: Es el profesional farmacéutico, cuya función es representar ante las Autoridades Sanitarias, por medio de un poder autenticado, los medicamentos sometidos a Registro Sanitario, Renovación del Registro, cambios Post-Registro, y cualquier otro trámite administrativo que sea necesario; por la garantía de la calidad de los mismos durante la vigencia del registro sanitario correspondiente.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos: Cuerpo colegiado, asesor del Ministerio del Poder Popular para la Salud, en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos.

Oficio: Comunicación escrita notificando el resultado de una evaluación y/o información, dirigida a personas jurídicas y/o naturales externas al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Solicitudes de Registro ingresadas al SIVERC, por evaluar: Son aquellas Solicitudes de Registro que el farmacéutico patrocinante cargó en el SIVERC, pero aún no han sido evaluadas.

Solicitudes de Registro por ingresar según plan alternativo: Son aquellas Solicitudes de Registro que el farmacéutico Patrocinante tramitará por primera vez, a través del plan alternativo al SIVERC.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

T-RCDM-004

Fecha de aprobación: 29/07/2019

Revisión: 0

Página 6 de 9

PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

5. Documentos Relacionados:

5.1. Base Legal.

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.
- Ley Orgánica de Salud.
- Ley de Ejercicio de la Farmacia.
- Reforma del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia.
- Ley del Medicamento.
- Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene.
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, 5ta revisión de Julio de 1998.
- Leyes, reglamentos y normas que sustentan el basamento legal del procedimiento administrativo y/o técnico).

5.2. Documentos del SGC.

- F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos. Revisión 1.
- F-RCPB-035 Registro Sanitario de un Producto Biológico obtenido por la tecnología del ADN Recombinante, Anticuerpo Monoclonal o Terapéutico. Revisión 1.
- F-RCPB-034 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines. Revisión 1.
- F-RCPB-017 Registro Sanitario de Vacunas. Revisión 1.



PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

6. Descripción del Plan:

El Farmacéutico Patrocinante

El Farmacéutico Patrocinante deberá consignar en la Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, previa solicitud de la cita lo siguiente:

1. Dos (2) ejemplares del Formulario de Solicitud de Registro F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas, F-RCPB-017 Registro Sanitario de Vacunas, F-RCPB-0034 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines, F-RCPB-0035 Registro Sanitario de un Producto Biológico obtenido por la tecnología del ADN Recombinante, Anticuerpo Monoclonal o Terapéutico, según corresponda.
2. Dos (2) ejemplares de la Constancia de Recepción de Solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos (F-RCDM-019).
3. El expediente en físico con su respectivo disco compacto (CD), en formato copiable, para su admisión, según lo establecido en el instructivo SIVERC por categoría.
4. Adicional a la información contenida en el disco compacto (CD), señalada en el punto 2, debe incluir en el mismo, la documentación pre-clínica y clínica general; justificación (categoría B de Especialidades Farmacéuticas); países de referencia donde se encuentra aprobado el producto (Categoría A de Especialidades Farmacéuticas); textos de empaque, etiqueta y prospecto.
5. Un segundo disco compacto (CD), en formato copiable, con toda la información legal, químico - farmacéutica, biofarmacéutica y exposición sumaria.



PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

6. Muestra del producto según instructivo SIVERC.

Nota: En el caso de Solicitudes de Registro ingresadas al SIVERC, por evaluar se indicará al Farmacéutico Patrocinante y al Representante, vía correo electrónico a través de la dirección institucional de la División de Evaluación Farmacéutica: admisiondivcmvc@gmail.com, que deberá consignar, los recaudos antes mencionados en un tiempo no mayor a quince (15) días, en la Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, previa solicitud de la cita.

En caso de incumplimiento del tiempo establecido deberá iniciar nuevamente el proceso.

División Evaluadora

Se realizará la evaluación de la Solicitud de Registro y recaudos enviados:

- Si la evaluación resulta **Conforme** se notificará el resultado al Farmacéutico Patrocinante y al Representante, vía correo electrónico.
- Si la evaluación resulta **No Conforme** se notificará el requerimiento (faltante), vía correo electrónico, al Farmacéutico Patrocinante y al Representante.

Farmacéutico Patrocinante

El Farmacéutico Patrocinante enviará la respuesta a todo lo solicitado, a través de la dirección de correo electrónico institucional en la cual recibió el requerimiento (faltante) y dispondrá de un tiempo máximo de un (1) mes, de no cumplir con ambas condiciones su solicitud será rechazada.



PLAN ALTERNATIVO AL SISTEMA SIVERC

DIRECCION GENERAL DE REGULACION SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO
HUMANO – DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

6.1.2. División Evaluadora

Se realizará la evaluación del requerimiento enviado:

- Si la evaluación resulta **Conforme** se notificará el resultado al Farmacéutico Patrocinante y al Representante, vía correo electrónico.
- Si la evaluación resulta **No Conforme** se notificará la No Admisión de la Solicitud para el Proceso de Registro Sanitario, vía correo electrónico, al Farmacéutico Patrocinante y al Representante.

7. Registros.

- F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas. Revisión 1.
- F-RCPB-035 Registro Sanitario de un Producto Biológico obtenido por la tecnología del ADN Recombinante, Anticuerpo Monoclonal o Terapéutico Revisión 1.
- F-RCPB-034 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines. Revisión 1.
- F-RCPB-017 Registro Sanitario de Vacunas. Revisión 1.

- Bibliografías Consultadas.

Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, 5ta revisión de Julio de 1998. Leyes, reglamentos y normas que sustentan el basamento legal del procedimiento administrativo y/o técnico).

- Anexos

N/A