



## JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NORMA DE MEDICAMENTOS DE SERVICIO

### CAPÍTULO I

#### DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 1.** El propósito de esta Norma es establecer la reglamentación especial de medicamentos específicos para diagnosticar, prevenir o curar patología raras, desatendidas y cualquier otra circunstancia de salud pública, justificada y documentada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS); como garantía de la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, destinados a una población previamente determinada.

**ARTÍCULO 2.** A los efectos de esta Norma se considera "AUTORIDAD REGULADORA" a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF) y al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR").

**ARTÍCULO 3.** La JRPF recomendará, al Ministerio del Poder Popular para la Salud, previo informe documentado, la condición de medicamentos de servicio, con fines de uso en la población venezolana, previamente establecida.

**ARTÍCULO 4.** Los Medicamentos de Servicio se excluyen de la promoción y/o publicidad. Se permite, a juicio de la JRPF, información especializada, documentada y orientada sobre el producto para personal profesional y pacientes, cuando aplique.

**ARTÍCULO 5.** La JRPF, es la encargada de suministrar el listado electrónico, actualizado, de los medicamentos de servicio aprobados para su uso en Venezuela; así como los alertas de seguridad y fallas de calidad, si las hubiera.

**ARTÍCULO 6.** El(los) solicitante(s) debe(n) comprometerse ante la Autoridad Reguladora del suministro del medicamento al(los) paciente(s), beneficiario(s), mientras persista la necesidad.

**ARTÍCULO 7.** Cualquier consideración no incluida en esta Norma se resolverá a juicio de la Autoridad Reguladora; será publicada y difundida en los instrumentos informativos de ese órgano.



## CAPÍTULO II

### DE LOS MEDICAMENTOS DE SERVICIO

#### SECCIÓN I

#### DE LAS DEFINICIONES

**ARTÍCULO 8. Medicamento de Servicio:** Producto con autorización sanitaria especial para su utilización en el país, indicado para el diagnóstico, prevención o tratamiento de condiciones patológicas amenazantes para la vida o crónicamente debilitantes; las consideradas raras o poco frecuentes, en las cuales las terapias convencionales no han resultado satisfactorias o que no existe algún producto comparable con Registro Sanitario, que presente un balance beneficio/ riesgo favorable en la misma indicación y aquellos que responden a circunstancias sanitarias epidemiológicas especiales y para los cuales no hay disponibles localmente alternativas terapéuticas comparables.

**ARTÍCULO 9.** Se establecen las siguientes categorías de Medicamentos de Servicio:

1. **Medicamento para Enfermedades de Baja Prevalencia:** Los indicados para el tratamiento de condiciones clínicas cuya frecuencia es inferior a 5:10.000 habitantes.
2. **Medicamento para Enfermedades Tropicales y Endémicas:** Los indicados para el tratamiento de condiciones clínicas asociadas a factores climatológicos-geográficos propios del país, de incidencia variable y permanente; para los cuales existe poca o ninguna oferta en el país. Considerada la opinión del MPPS, la Autoridad Reguladora definirá los criterios de inclusión.
3. **Medicamento de Acceso Temprano:** Producto en fase de investigación clínica, propuesto para prolongar y/o mejorar la calidad de vida del paciente y constituya una opción terapéutica superior a la existente en el mercado. Su importación y uso no tiene fines comerciales.
4. **Medicamento de Uso Compasivo:** Los que responden a la decisión extrema de un prescriptor para el tratamiento de un paciente o grupo reducido de ellos en condiciones clínicas graves e incapacitantes. Su importación y uso no tiene fines comerciales.
5. A los fines de esta norma se podrán considerar como medicamentos de servicio, en situaciones específicas, con el propósito de garantía de calidad, seguridad y eficacia:



- a. **Medicamentos destinados a los Programas Nacionales de salud:** Productos, precalificados, ofrecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a través del Fondo Estratégico/ Fondo Rotatorio. U otra organización internacional de carácter similar.
- b. **Medicamentos cuyas cantidades comercializadas resulten insuficientes para satisfacer una necesidad sanitaria específica:** Productos ofertados por proveedores, autorizados o no en el país, cuando aplique, para satisfacer una necesidad sanitaria nacional, específica, comprobada y justificada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

## SECCIÓN II

### DE LO REQUISITOS PARA LA SOLICITUD Y EVALUACIÓN COMO MEDICAMENTOS DE SERVICIO

**ARTÍCULO 10.** Los requisitos están destinados a determinar el balance riesgo-beneficio, la calidad y la aplicabilidad del producto. Se debe priorizar según la necesidad sanitaria.

**ARTÍCULO 11.** La Autoridad Reguladora, previa justificación, podrá exonerar o solicitar requerimiento(s) adicional(es), a los establecidos en esta Sección para cada categoría, con base en aspectos de calidad, seguridad, eficacia, sociales y sanitarios.

**ARTÍCULO 12.** Los Medicamentos de Servicio deben cumplir con el Programa de Farmacovigilancia establecido por el INH"RR".

**ARTÍCULO 13.** Los Medicamentos de Servicio deben cumplir con la Norma de Bioequivalencia de la JRPF, cuando aplique.

**ARTÍCULO 14.** Para investigaciones clínicas nacionales se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento de Investigación en Farmacología Clínica de la JRPF.

**ARTÍCULO 15.** Una vez aprobada la condición de Medicamento de Servicio, el solicitante debe enviar a la Autoridad Reguladora, muestra, certificado de análisis, destinatario y las cantidades importadas, de cada lote del producto disponible.

**ARTÍCULO 16.** La Autoridad Reguladora siempre y cuando lo considere conveniente hará practicar una evaluación del medicamento de servicio disponible en el país, a fin de constatar las condiciones autorizadas por la JRPF.



**ARTÍCULO 16.** La Autoridad Reguladora siempre y cuando lo considere conveniente hará practicar una evaluación del medicamento de servicio disponible en el país, a fin de constatar las condiciones autorizadas por la JRPF.

**ARTÍCULO 17. De la Categoría de Medicamento para Enfermedades de Baja Prevalencia:** La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante en representación de una empresa farmacéutica. El solicitante deberá consignar ante el INH"RR" los siguientes requisitos:

1. Poder del Patrocinante.
2. Poder del Representante.
3. Certificado de Instalación y Funcionamiento de la empresa farmacéutica
4. Certificado de Producto Farmacéutico, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
5. Estudios de estabilidad, especificando las condiciones de conservación del producto.
6. Método Analítico del producto.
7. Especificaciones analíticas del producto.
8. Dossier que incluya:
  - a. Exposición Sumaria, según lo establecido en la norma de la JRPF.
  - b. Bases, científicas, para concluir que el producto propuesto es para la enfermedad o condición rara en el país, incluyendo tamaño de la población afectada.
  - c. Informe, documentado, sobre la inexistencia de alternativa terapéutica disponible.
  - d. Para productos que no estén incluidos en la lista señalada en el ARTÍCULO 6, el solicitante consignará, adicionalmente, data clínica de eficacia y seguridad del medicamento, que permita establecer el balance riesgo-beneficio, incluyendo publicaciones en revistas científicas indexadas, si las hubiese.
  - e. El número de unidades requeridas.

**ARTÍCULO 18. De la Categoría de Medicamento para Enfermedades Tropicales y Endémicas:** Los requisitos serán los mismos contemplados en el Artículo 17.

**ARTÍCULO 19. De la Categoría de Medicamento de Acceso Temprano:** La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante de una empresa farmacéutica si la hubiere, conjuntamente con el(los) médico(s) tratante(s) con competencia en la especialidad correspondiente y debidamente registrado(s) en el MPPS.



**ARTÍCULO 20.** El permiso de Medicamento, de Acceso Temprano, será otorgado para el tratamiento de un paciente, o un grupo de pacientes, a juicio de la JRPF, en una indicación determinada y en el número de unidades posológicas requeridas, de acuerdo al esquema terapéutico establecido.

**ARTÍCULO 21.** El(los) solicitante(s) deberán consignar ante el INH"RR" los siguientes requisitos:

1. Curriculum vitae del(los) médico(s) solicitante(s) y del personal paramédico, si lo hubiere (cada folio refrendado y autenticado con la firma, cédula de identidad y número de Registro Sanitario de colegiatura).
2. Solvencia deontológica.
3. Certificación de un centro de salud que lo acredite como médico tratante, emitido en papel membretado y con sello húmedo.
4. Consentimiento Informado del(los) paciente(s) a tratar, según lo establecido en el Reglamento de Investigación Clínica de la JRPF.
5. El (los) médico(s) tratante(s) deberá(n) consignar constancia de la responsabilidad asumida y de poseer conocimiento a través de evidencia científica aceptable de los beneficios terapéuticos y los potenciales riesgos del medicamento en estudio, en la indicación y posología propuesta.
6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto emitida por el fabricante
7. Data farmacéutica, preclínica y clínica objetiva, fiel, documentada y detallada, relativa al medicamento en estudio.

**ARTÍCULO 22.** El(los) médico(s) tratante(s) o la entidad solicitante, según el caso, deberán llevar un registro del (los) paciente(s) que reciben el tratamiento. Dicho registro debe contener los datos individualizados de su evolución clínica. Asimismo, deberá(n) remitir a la JRPF periódicamente la data clínica relevante generada en la investigación con el medicamento, priorizando la información de seguridad.

**ARTÍCULO 23. De la Categoría de Medicamento de Uso Compasivo:** La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante de una empresa farmacéutica que representa al producto, si la hubiere; si no por el médico tratante con competencia en la especialidad correspondiente y debidamente registrado(s) en el MPPS. El(los) solicitante(s) deberá(n) realizar una solicitud por paciente y consignar ante el INH"RR" los siguientes requisitos:

1. Curriculum vitae del(los) médico(s) solicitante(s) y del personal paramédico, si lo hubiere (cada folio refrendado y autenticado con la firma, cédula de identidad, número de Registro Sanitario de colegiatura).
2. Certificación de un centro de salud que lo acredite como médico tratante, emitido en papel membretado y con sello húmedo.



3. Consentimiento Informado del(los) paciente(s) a tratar, según lo establecido en el Reglamento de Investigación Clínica de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
4. Certificado de Producto Farmacéutico (modelo OMS) si lo hubiere; si no, a juicio de la JRPF, información documentada que avale el origen del producto, indicando fórmula cuali-cuantitativa, envase y período de validez emitido por el fabricante.

**ARTÍCULO 24.** El médico tratante deberá justificar por escrito, ante la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, la utilidad clínica del medicamento y el número de unidades posológicas requeridas de acuerdo al esquema terapéutico establecido.

**ARTÍCULO 25. De la categoría de medicamentos destinados a Programas Nacionales de Salud:** La solicitud, justificada, será realizada por el Programa de Salud respectivo del MPPS. Debe indicar el número de unidades posológicas requeridas, de acuerdo al programa de Salud. Además remitirá a la JRPF la siguiente información:

1. Certificado de Producto Farmacéutico según modelo de la OMS. En caso que la Autoridad Reguladora, así lo requiera, deberán remitir Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Certificado de Análisis del Lote del Producto a Importar
3. Método de Análisis de Producto Terminado empleado por el Laboratorio Fabricante

**ARTÍCULO 26. De los medicamentos cuyas cantidades comercializadas resulten insuficientes para satisfacer una necesidad sanitaria específica:** La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Patrocinante en representación de una empresa farmacéutica, cuando aplique. Se aceptan productos registrados en el país cuyo país fabricante sea diferente al señalado en el oficio de comercialización. Debe consignar El Certificado de Producto Farmacéutico, según modelo de la OMS, emitido por la Autoridad Reguladora del país donde se encuentra la empresa ofertante.

En caso de tratarse de un producto no registrado, deberá remitir la información contemplada en el Artículo 25.



### CAPÍTULO III

#### DEL ESTATUS REGULATORIO

**ARTÍCULO 27.** La condición como Medicamento de Servicio tendrá la duración de un (1) año.

**ARTÍCULO 28.** Para solicitar la renovación como Medicamento de Servicio, además de cumplir con los requisitos establecidos para su solicitud según la categoría, el interesado debe haber cumplido con las condiciones y exigencias de su otorgamiento y haberlo sometido a Registro Sanitario ante el INH"RR", cuando aplique.

**ARTÍCULO 29.** La solicitud de registro podrá ser considerada por el INH"RR" como preferente en relación al tiempo de respuesta.

**ARTÍCULO 30.** La condición de Medicamento de Servicio será revocada en caso de que se demuestre un balance riesgo-beneficio y/o condición de calidad inaceptable.

#### POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



**Dra. María Magdalena Pulido**

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos  
Gaceta Oficial N° 39.739. Resolución N° 087 del 19/08/2011

**Dr. Edmundo Bond**

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos  
Gaceta Oficial N° 35.825. Resolución N° SG-1.117 del 27/10/1995

**Dr. Leopoldo Landaeta**

Miembro de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos  
Gaceta Oficial N° 37.766. Resolución N° 191 del 02/09/2003

**Dra. Esperanza Briceño**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Gaceta Oficial N° 40.202. Resolución N° 068 del 08/07/2013

