Instructivo para la Consignación del Expediente en Físico para el Registro Sanitario de Medicamento

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 27 NOV 2023 **Próxima Revisión: 11/2025**

1. PROPÓSITO:

Establecer los lineamientos para la consignación del expediente solicitado en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

2. ALCANCE:

Este instructivo aplica para la consignación del expediente de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos.

3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD:

La autoridad para hacer cumplir este instructivo recae sobre el(a) Director(a) General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, siendo este el responsable de su implementación.

La responsabilidad de verificar su cumplimiento recae sobre el personal del Departamento de Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

Para Términos y Definiciones consultar el Glosario de Términos y Definiciones del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Folio: *Hoja.*

Foliar: *Acción de numerar hojas.*

Foliación: *"Acto de enumerar los folios solo por su cara recta".*

Folio recto: *Primera cara de un folio, cuya numeración se aplica solamente a esta.*

Folio vuelto: *Segunda cara de un folio y a la cual no se le escribe número.*

Página: *Cara de una hoja... // Lo escrito o impreso en una cara...* ***Paginar:*** *Acción de numerar páginas.*

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

Base Legal.

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.
- Ley Orgánica de Salud.
- Ley del 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).

Documentos del SGC Relacionados.

- Formularios para la Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.

6. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUCTIVO:

Conforme a lo establecido en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos, una vez recibida la **notificación de conformidad** de la documentación evaluada por las Unidades Evaluadoras (**Evaluación Farmacéutica y Evaluación Farmacológica**, según aplique) enviada a través del sistema SIVERC, el **Farmacéutico Patrocinante** o **farmacéutico adjunto** previa autorización por este Despacho (solicitada a través del correo electrónico: coordinacion.inhrr@gmail.com), debe presentarse en un plazo **no mayor a veinte (20) días hábiles** ante la Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano **sin previa cita** de lo contrario, su solicitud de Registro Sanitario será rechazada y deberá iniciar nuevamente el proceso pagando la tarifa correspondiente, en el horario comprendido entre las **8 am y 10 am de lunes a viernes**.

Instructivo para la Consignación del Expediente en Físico para el Registro Sanitario de Medicamento

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 27 NOV 2023 **Próxima Revisión: 11/2025**

NOTA:

Los veinte (20) días hábiles inician a partir de la notificación de conformidad de la evaluación por todas las unidades evaluadoras (Evaluación Farmacéutica y Evaluación Farmacológica, según aplique) a través del sistema SIVERC. En caso que la solicitud de registro sanitario sea rechazada en alguna de las unidades evaluadoras, no es aplicable la consignación del **expediente en físico**.

El expediente deberá cumplir con los lineamientos dispuestos en este documento.

1. PRESENTACIÓN Y ROTULADO:

- Cada expediente se presentará de forma individual.
- El expediente debe consignarse con la documentación establecida, dentro de una carpeta marrón tamaño OFICIO con gancho, con el formato (etiqueta) adjunto en el **ANEXO 1**.
- Disco Compacto (CD) **con TODA** la información correspondiente al producto adjunta en el SIVERC, incluyendo el Formulario correspondiente al trámite. Debe estar rotulado según lo establecido en el anexo Nº 3.
- Dos (02) ejemplares de la **"CONSTANCIA DE RECEPCIÓN",** sin cumplimentar y dos (02) ejemplares del formulario generado por el SIVERC, debe estar firmado.

2. PARÁMETROS:

La documentación incluida en el expediente deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

a. Organizada de acuerdo a la estructura establecida en el listado adjunto en el **ANEXO 2.**

b. **TODOS** los documentos **ORIGINALES** deben venir en fundas de plástico.

c. Las copias de los documentos legales, deben ser compulsadas al momento de la consignación del expediente en físico.

d. Los documentos deben estar delimitados con separadores, e indicar en cada separador si el documento corresponde al documento inicial, un faltante o una no conformidad solicitada durante el proceso de registro.

e. Los documentos deben encontrarse en el mismo orden que en el sistema SIVERC.

f. Los documentos no deben presentar enmiendas, ni tachaduras, sin graparse.

g. Los documentos originales no deber perforarse.

h. Cumplir con lo establecido en el punto 3 del presente documento **FOLIACIÓN DEL EXPEDIENTE FÍSICO.**

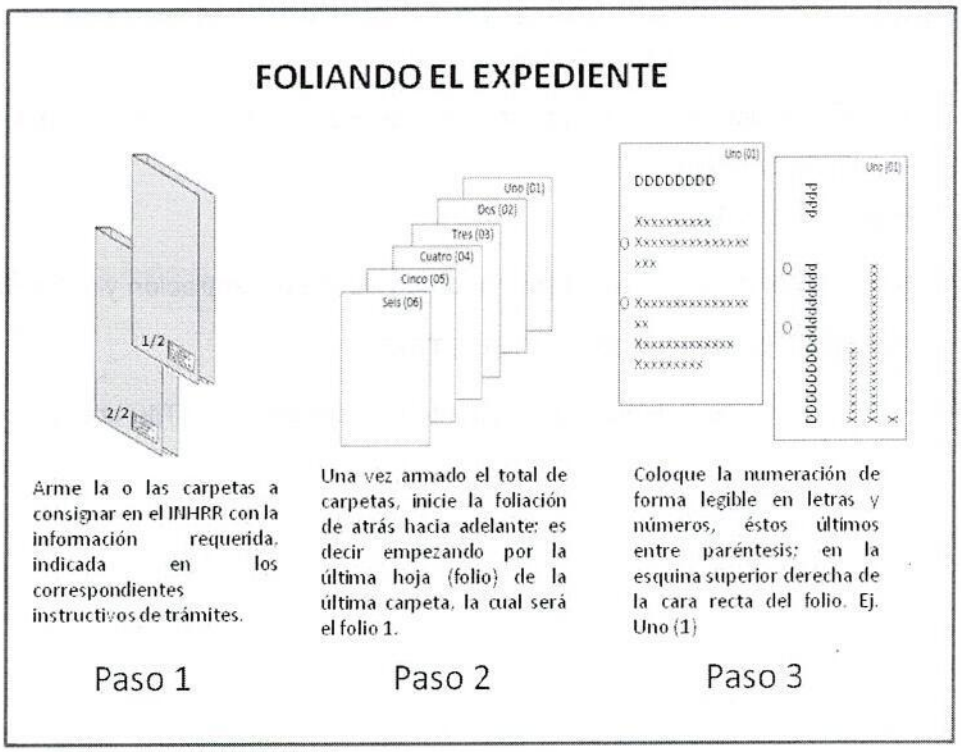
3. FOLIACIÓN DEL EXPEDIENTE FÍSICO.

Siga los siguientes parámetros para garantizar la correcta foliación de la documentación remitida:

- Clasifique y ordene la documentación a remitir según el orden en el sistema SIVERC.
- En el caso de los documentos **ORIGINALES,** no deben ser foliados directamente, por lo que deberá generar un oficio en una hoja, con el membrete de la empresa, firmado por el farmacéutico patrocinante y sellado, donde se indique lo siguiente: Nombre del documento, el número total de páginas del documento, en caso de Certificados de Productos Farmacéuticos debe señalar adicionalmente: Número de certificado, fecha de emisión, fecha de expiración, país emisor, Nombre del Producto tal como aparece en el documento, número de páginas que conforman el Certificado; fecha de la legalización, número de la apostilla o sello consular, número de páginas que conforman

la legalización, N° de hojas que conforman las traducciones y datos del interprete público, en caso que aplique.

- El oficio citado anteriormente será el documento a foliar, dando constancia del número total de páginas presente en cada documento original.
- La foliación debe realizarse con un bolígrafo de tinta color negro indeleble.
- La numeración correspondiente en letras y números, estos últimos entre paréntesis (), en la esquina superior derecha de la cara recta del folio. Ejemplo:
  CINCUENTA Y CUATRO (54).
- Debe numerar de manera consecutiva el folio, es decir, sin omitir ni repetir números.
- No debe foliar separadores, hojas-guarda en blanco o cualquiera similar que cumpla una función de conservación o aislamiento para evitar deterioro o para la protección de fotografías, dibujos, grabados u otros.



En caso e incumplir con alguno de los puntos antes señalados, el mismo será motivo de devolución del expediente y RECHAZO de la solicitud.

ANEXO 1

FORMATO (ETIQUETA) PARA EL ROTULADO DE LA CARPETA.

1. **N° de solicitud:**
2. **Nombre del producto:**
3. **Nombre de la empresa solicitante:**

A continuación, se describe la información que debe indicar cada una de las casillas:

1. N° de la solicitud: Debe indicar el número correspondiente a la solicitud, tal y como se señala en SIVERC.

   Ejemplo: 202300XX.

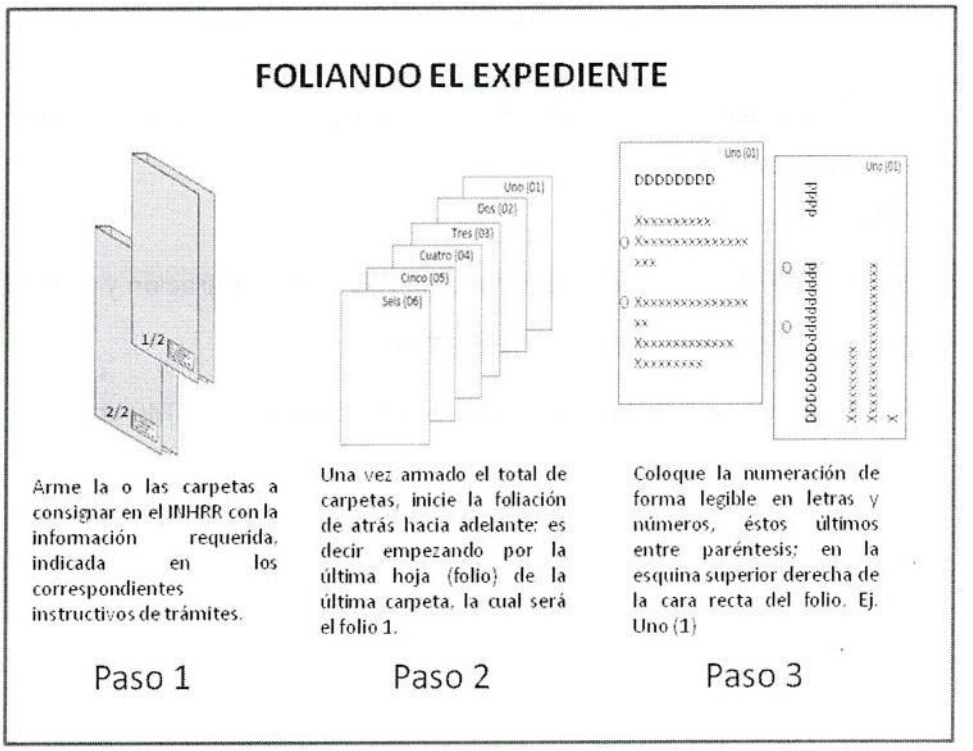
2. Nombre del producto a registrar seguido de la concentración y forma farmacéutica.

   Ejemplo: NOMBRE 500 mg TABLETAS.

3. Razón social de la empresa solicitante (Representante / Titular del registro).

la legalización, N° de hojas que conforman las traducciones y datos del interprete público, en caso que aplique.

- El oficio citado anteriormente será el documento a foliar, dando constancia del número total de páginas presente en cada documento original.
- La foliación debe realizarse con un bolígrafo de tinta color negro indeleble.
- La numeración correspondiente en letras y números, estos últimos entre paréntesis (), en la esquina superior derecha de la cara recta del folio. Ejemplo:
  CINCUENTA Y CUATRO (54).
- Debe numerar de manera consecutiva el folio, es decir, sin omitir ni repetir números.
- No debe foliar separadores, hojas-guarda en blanco o cualquiera similar que cumpla una función de conservación o aislamiento para evitar deterioro o para la protección de fotografías, dibujos, grabados u otros.



ANEXO 2

ESTRUCTURA Y DOCUMENTACIÓN A REMITIR EN EL EXPEDIENTE

DISCO COMPACTO (CD)

RECAUDO
Disco Compacto (CD) con TODA la información correspondiente al producto adjunta en el SIVERC, incluyendo el Formulario correspondiente al trámite, firmado.

FORMULARIO DE SOLICITUD

RECAUDO
Formulario correspondiente al tipo de solicitud (Producto Categoría Nuevo A, Producto Categoría Nuevo B, Producto Conocido (marca), Producto conocido (marca) con Bioequivalencia, Producto genérico, Producto genérico con Bioequivalencia, Producto convenio con el estado), **generado a partir del sistema SIVERC. Este formulario debe presentar: La firma manuscrita del Farmacéutico Patrocinante y los timbres fiscales inutilizados, según la Ley de Timbres Fiscales vigente**

ARTES

RECAUDO
Modelo del Arte del Empaque Primario
Modelo del Arte del Prospecto Interno
Modelo del Arte del Empaque Secundario

Instructivo para la Consignación del Expediente en Físico para el Registro Sanitario de Medicamento

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 27 NOV 2023 **Próxima Revisión: 11/2025**

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

RECAUDO
Certificado de Producto Farmacéutico original (para productos extranjeros)

DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

RECAUDO
Plan de Gestión de Riesgo del Producto Terminado (Producto categoría Nuevo A)

DOCUMENTACIÓN LEGAL

RECAUDOS
Declaración de Propiedad del Producto Farmacéutico
Declaración de Fabricación entre el Propietario o Fabricante y el Fabricante y/o Fabricante Envasador
Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los Fabricantes del Producto a Granel, Intermedio y/o Terminado
Certificado de elaboración original (para productos nacionales)
Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio activo
Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante Envasador Primario y/o Secundario

Instructivo para la Consignación del Expediente en Físico para el Registro Sanitario de Medicamento

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 27 NOV 2023 **Próxima Revisión: 11/2025**

Declaración de almacenamiento
Certificado de Instalación y Funcionamiento del Almacén
Certificado de Instalación y Funcionamiento del distribuidor
Declaración de análisis por terceros
Poder de Patrocinio
Poder de Representante
Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación

FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA

RECAUDO
Fórmula Cuali – cuantitativa por Unidad posológica original

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

RECAUDO
Estabilidad del Principio Activo original
Estabilidad del Producto Terminado original
Estabilidad del Disolvente original

Estabilidad del Producto Terminado Reconstituido original
Estabilidad del Producto Terminado Diluido original
Estabilidad del Producto Terminado en Uso original
Eficacia del Preservativo original

ANEXO Nº 03

ROTULADO DEL DISCO COMPACTO (CD)

1.) **N° de solicitud:**
2.) **Nombre del producto:**
3.) **Nombre de la empresa solicitante:**
4.) **CD N° 01: Evaluación Farmacéutica**

NOTA:

Para consultas relacionadas con el sistema deberá comunicarse a la siguiente dirección de correo: productos.siverc2023@gmail.com y para consultas y dudas relacionadas con la documentación y el tipo de trámite deberá realizarlas a través de la dirección de correo electrónico del Departamento de Manejo e Integración de Resultados: meir.autorizaciones.siverc2023@gmail.com.

Instructivo para la Consignación del Expediente en Físico para el Registro Sanitario de Medicamento

Revisión: **1** **Fecha de Vigencia:** 27 NOV 2023 **Próxima Revisión:** **11/2025**

Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	10/11/2023	Emisión de la Información	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	Alexandra Hernández
1	27/11/2023	Ver Solicitud de Modificación N° RCDM-2023-002 de fecha 24/11/2023	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	María Eugenia Díaz

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"