



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Manual De Buenas Practicas De Evaluación Para La Renovación De Registro Sanitario

Código: M-RCDM-002

Revisión: 0

Fecha: 04 JUL 2024

Páginas: Página 1 de 14



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código M-RCDM-002

Página 2 de 15

Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: JUL 2026

HOJA DE APROBACIÓN

Elaborado	Cargo	Fecha	Firma	Sello
Eleana Serrano	Jefe de Evaluación Farmacéutica	02/07/2024		
Revisado	Cargo	Fecha	Firma	Sello
Yelitza Padrón	Director (a) de Autorizaciones Sanitarias de Medicamento	03/07/2024		
Aprobado	Cargo	Fecha	Firma	Sello
María Eugenia Díaz	Director(a) General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano	04/09/2024		



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código M-RCDM-002

Página 3 de 15

Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 18 JUL 2026

TABLA DE CONTENIDO

1	Introducción.....	4
2	Objetivo del Manual.....	4
3	Alcance.....	4
4	Responsabilidad.....	4
5	Base Legal.....	4
6	Contenido.....	5
7	Control de Revisiones.....	14



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código M-RCDM-002

Página 4 de 15

Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: JUL 2026

1. **Introducción:** En el siguiente documento se expondrán todos los requisitos necesarios y los criterios para la evaluación de las Solicitudes de renovación de Registro Sanitario por parte de la Autoridad Regulatoria.
2. **Objetivo del Manual:** El objetivo de este documento es conocer los lineamientos para la evaluación de las Solicitudes de Renovación de Registro Sanitario, en el Instituto Nacional de higiene Rafael Rangel.
3. **Alcance:** Este manual será ejecutado en la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos, en la División de Evaluación farmacéutica.
4. **Responsabilidad:**
 - La autoridad para aprobar y hacer cumplir el presente documento es del (la) Director (a) General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano.
 - El jefe de la División de Evaluación Farmacéutica es el (la) responsable de su implementación.
 - La responsabilidad de la ejecución recae sobre los evaluadores de la División de Evaluación Farmacéutica.
5. **Base Legal:**
 - Ley Orgánica de Salud Publicada en Gaceta Oficial del 11 de noviembre de 1998, N° 36.579.
 - Ley de Medicamentos Publicada en Gaceta Oficial del 3 de agosto de 2000 N°37.006.
 - Ley de Ejercicio de la Farmacia Publicada en Gaceta Oficial del 07 de Julio de 1928 N° 16551.
 - Reforma del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia Decreto N° 2.932 Publicada en Gaceta Oficial de fecha 20 de mayo de 1993, N° 4.582 Extraordinario.



Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 15 JUL 2026

- Resolución del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (MSAS) Reconocimiento Oficial del contenido de las Normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas Publicada Gaceta Oficial del 19 de junio de 1992, N° 34.989.
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. 5ta. Revisión julio 1998.
- Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Publicados en la página web del INHRR.
- Circulares de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano.
- Normas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia Publicada en la página web del INHRR del 14 de agosto de 2006.
- Norma para productos que comprenden dos (02) o más productos farmacéuticos diferentes en un empaque común. Publicada en la página web del INHRR.
- Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

6. Contenido:

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Certificado de Producto Farmacéutico (Aplica únicamente para productos de origen extranjero):

Certificación emitida por la Autoridad Sanitaria competente en el país de origen como parte del Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto del Comercio Internacional, según modelo OMS. **Normas de la Junta de Revisora de Productos Farmacéuticos. 5ta Revisión Julio 1998. INHRR.**

Debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Original emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado y sellado.
- Indicar el nombre del producto con el que se comercializa en el país de origen.



Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 18 JUL 2026

- Se corresponde con la concentración y forma farmacéutica indicada en el formulario F-DMEF-005
- Indicar el laboratorio fabricante.
- La razón social y dirección del fabricante se corresponde con lo indicado en el formulario F-DMEF-005
- Incluye la fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando: Principio(s) Activo(s) y Excipiente(s), debe corresponderse con lo indicado en la **Fórmula Cualí – cuantitativa por unidad posológica**.
- Se encuentra vigente. Para aquellos Certificados en los que no se indique la fecha de vencimiento, se considerará como período de **validez dos (02) años** a partir de la fecha de emisión del mismo.
- Debe estar legalizado (Sello Consular o Apostilla).
- En caso de Certificados de emisión digital, debe ser verificable la veracidad del mismo en la página oficial de la autoridad sanitaria correspondiente. Por lo que no es obligatorio la legalización (Apostilla o Sello Consular) de dicho documento. Incluir la ruta de verificación del documento digital de forma detallada.
- Debe estar traducido en su totalidad por intérprete público, incluyendo sellos y apostilla. No aplica para aquellos documentos redactados originalmente en idioma español. El intérprete público debe estar autorizado en el idioma que está traduciendo por el **Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz**. En caso que el documento sea traducido por un intérprete público del país de origen, debe enviar listado donde se encuentre autorizado como interprete público en el idioma que está traduciendo, el mismo debe venir acompañado de una justificación de la razón por la cual no fue traducido en Venezuela.



Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 11 8 JUL 2024 Próxima Revisión: 12 JUL 2026

NOTA

Es aceptable la consignación de copia de Certificados de Productos Farmacéuticos, cuando se trata de documentos emitidos de forma digital y puedan ser verificados en la página web de la Autoridad Sanitaria de lo contrario, la copia consignada debe estar debidamente legalizada (Apostilla o Sello Consular) y debe venir acompañada de la justificación de la razón por la cual no se dispone del documento original, la misma debe ser emitida por el fabricante. La copia del Certificado de Producto Farmacéutico debe venir acompañada de su respectiva traducción al español por interprete público, cuando aplique.

FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA

Fórmula Cualí – cuantitativa por Unidad posológica:

Documento emitido por el fabricante del producto, que incluye la formula cuali-cuantitativa de todos los ingredientes (principios activos y excipientes) empleados en la elaboración del producto.

Debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Se corresponde con la incluida en el anexo **Certificado de Producto Farmacéutico**.
- Incluye la justificación de todos los componentes en la formulación.
- Cuando el principio activo se encuentra bajo la forma de sal, hidrato o éster, pero es farmacológicamente activo como base, deben declararse las concentraciones en ambas formas.
- Se encuentra emitido por el(los) Fabricante(s) del producto terminado.
- Incluye el membrete de la empresa(s) Fabricante(s) del producto terminado.
- Presenta la(s) firma(s) del (los) responsable(s) y sello húmedo del laboratorio emisor.
- En caso de que la forma farmacéutica requiere recubrimiento, cápsulas, pellets, entre otros, deben declararse todos los ingredientes empleados en la manufactura de los mismos.



Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 18 JUL 2026

- En caso de que el producto esté manufacturado con materias primas previamente formuladas, tales como pellets, materias primas previamente formuladas, entre otros, deben declararse todos los ingredientes empleados en la manufactura de los mismos.
- La fórmula debe declararse de acuerdo con el estado físico de los ingredientes y con la forma farmacéutica.
- En caso que el documento se encuentre en un idioma diferente al castellano, debe adjuntar el documento en idioma original y su respectiva traducción al español.

LE - DOCUMENTACIÓN LEGAL

Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los Fabricantes del Producto a Granel, Intermedio y/o Terminado:

- Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Es emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado y sellado.
- Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Incluye la forma farmacéutica del producto sometido a registro. Aplica únicamente para aquellos Certificados en que los que se describen las formas farmacéuticas autorizadas.
- La razón social y dirección del (los) fabricante(s) se corresponde con la dirección del fabricante indicado en el Certificado de Producto Farmacéutico, en caso que aplique.
- Se encuentra vigente. Para aquellos Certificados en los que no se indique la fecha de vencimiento, se considerará como período de **validez dos (02) años** a partir de la fecha de emisión del mismo.
- Se encuentra legalizado (Sello Consular o Apostilla), para documentos de origen extranjero. En caso que el documento sea emitido por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), no aplica ningún tipo de legalización.
- En caso de Certificados de emisión digital, debe ser verificable la veracidad del mismo en la página oficial de la autoridad sanitaria correspondiente. Por lo que no es obligatorio la



**Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario**

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 11 6 JUL 2024 Próxima Revisión: JUL 2026

legalización (Apostilla o Sello Consular) de dicho documento. Incluir la ruta de verificación del documento digital de forma detallada.

- Debe estar traducido en su totalidad por intérprete público, incluyendo sellos y apostilla. No aplica para aquellos documentos redactados originalmente en idioma español. El intérprete público debe estar autorizado en el idioma que está traduciendo por el **Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz**. En caso que el documento sea traducido por un intérprete público del país de origen, debe enviar listado donde se encuentre autorizado como interprete público en el idioma que está traduciendo, el mismo debe venir acompañado de una justificación de la razón por la cual no fue traducido en Venezuela.

NOTA: Es aceptable la remisión de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por una Autoridad Sanitaria no perteneciente al país donde se fabrica el producto a Granel, Intermedio y/o Terminado, el mismo debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente ítem. Debe adjuntar aclaratoria de la no consignación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.

Certificado de Elaboración (Aplica únicamente para productos de origen Nacional):

Documento suscrito por el Regente del laboratorio fabricante, indicando que el producto sometido a registro ha sido elaborado en dicho establecimiento bajo su supervisión.

Debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Original.
- Presenta membrete de la empresa fabricante.
- Indica el nombre del producto sometido a registro.
- La razón social del fabricante se corresponde(n) con lo indicado en el ítem solicitado en el formulario F-DMEF-005



Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 11 8 JUL 2024 Próxima Revisión: JUL 2026

- Se encuentra firmado y sellado por el regente del laboratorio. Debe indicar sus N° de MPPS y COLFAR.

Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los Fabricantes del Principio activo:

Documento donde se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de manufactura del fabricante del principio activo en las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de medicamentos, con el objeto de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, según normas establecidas internacionalmente.

Debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se reserva el Derecho de solicitar el documento original para compulsar el documento adjunto en la solicitud.
- Es emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado y sellado.
- Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Incluye el tipo de Principio activo sometido a registro. Aplica para aquellos Certificados en los que se describen los Principios activos a fabricar.
- La razón social y dirección **del (los) fabricante(s)** se corresponde(n) con lo indicado en el formulario F-DMEF-005 "Solicitud de renovación de registro sanitario"
- Se encuentra vigente. Para aquellos Certificados en los que no se indique la fecha de vencimiento, se considerará como período de **validez dos (02) años** a partir de la fecha de emisión del mismo.
- Se encuentra autenticado (Sello Consular o Apostilla), en caso que el documento sea emitido en el extranjero y si es emitido en Venezuela, no aplica ningún tipo de legalización, ya que debe ser emitido por el SACS.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código M-RCDM-002

Página 11 de 15

Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 15 JUL 2026

- En caso de Certificados de emisión digital, debe ser verificable la veracidad del mismo en la página oficial de la autoridad sanitaria correspondiente. Por lo que no es obligatorio la legalización (Apostilla o Sello Consular) de dicho documento. Incluir la ruta de verificación del documento digital de forma detallada.
- Se encuentra traducido en su totalidad por intérprete público, incluyendo sellos y apostilla si corresponde. No aplica para aquellos documentos redactados originalmente en idioma español. El intérprete público debe estar autorizado en el idioma que está traduciendo por el **Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz**. En caso que el documento sea traducido por un intérprete público del país de origen, debe enviar listado donde se encuentre autorizado como interprete público en el idioma que está traduciendo, el mismo debe venir acompañado de una justificación de la razón por la cual no fue traducido en Venezuela.

NOTA:

- Es aceptable la remisión de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por una Autoridad Sanitaria no perteneciente al país donde se fabrica el principio activo, el mismo debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente ítem. Debe adjuntar aclaratoria de la no consignación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
- Es aceptable la consignación de documento bajo otra denominación emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente donde se certifique que la empresa fabricante del principio activo cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el mismo debe cumplir con todo lo exigido en el presente ítem. Debe adjuntar aclaratoria de la no consignación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.

Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los Fabricantes Envasador:

Documento donde se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante envasador del producto terminado en las condiciones de infraestructura y



Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 18 JUL 2026

procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de medicamentos **(La fabricación del producto terminado, incluye el proceso de envasado primario (hasta a granel e intermedio) y secundario (estuchado) del producto terminado)**, con el objeto de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de dichos productos según normas establecidas internacionalmente.

Debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Es emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado y sellado.
- Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante envasador primario y/o secundario del producto.
- Incluye la forma farmacéutica del producto sometido a registro. Aplica únicamente para aquellos Certificados en los que se describen las formas farmacéuticas autorizadas a envasar.
- La razón social y dirección **del (los) fabricante(s)** se corresponde con lo indicado en el formulario F-DMEF-005 "Solicitud de renovación de registro sanitario" y Certificado del Producto Farmacéutico.
- Se encuentra vigente. Para aquellos Certificados en los que no se indique la fecha de vencimiento, se considerará como período de **validez dos (02) años** a partir de la fecha de emisión del mismo.
- Se encuentra legalizado (Sello Consular o Apostilla), para documentos de origen extranjero. En caso de que el documento sea emitido por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), dicha autenticación no es necesaria.
- Se encuentra traducido en su totalidad por intérprete público, incluyendo sellos y apostilla. No aplica para aquellos documentos redactados originalmente en idioma español. El intérprete público debe estar autorizado en el idioma que está traduciendo por el **Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz**. En caso que el documento sea traducido por un intérprete público del país de origen, debe enviar listado donde se encuentre autorizado



**Manual de Buenas Prácticas de Evaluación
para la Renovación de Registro Sanitario**

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 8 JUL 2024 Próxima Revisión: 8 JUL 2026

como interprete público en el idioma que está traduciendo, el mismo debe venir acompañado de una justificación de la razón por la cual no fue traducido en Venezuela.

- En caso de Certificados de emisión digital, debe ser verificable la veracidad del mismo en la página oficial de la autoridad regulatoria correspondiente. Por lo que no es obligatorio la legalización de dicho documento. Incluir la ruta de verificación del documento digital de forma detallada.
- Sólo aplica cuando el fabricante del producto intermedio o a granel, no realiza el envasado primario y/o secundario del producto.

Especificaciones y Diseño del Sistema Envase Cierre, Medidas Dispensadoras y Otros Componentes:

Se refiere al conjunto de los componentes de los envases y materiales que contienen y protegen el medicamento, e incluye los componentes de los envases primarios y los componentes de los envases secundarios. Los componentes del envase es cualquier parte del Sistema de envase-cierre, incluidos: El Envase (p. ej., ampollas, jeringas, frascos ampollas, ampolla, entre otros); Cierres (p. ej., tapas de rosca, taponés, entre otros); casquillos, sobresellos; recubrimientos internos del cierre, sellos internos; puertos de administración; envoltorios; accesorios de administración; cajas de cartón, bolsas de plástico, componentes auxiliares tales como: Torunda farmacéutica, desecantes para envases; Componentes asociados tales como: Cucharas dosificadoras, vaso dosificador, jeringas de dosificación, entre otros.

Debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Emitidas por el proveedor del envase o en su defecto avaladas por el fabricante del producto terminado.
- Incluye cada uno de los componentes que forman parte del envase, la información se corresponde con lo señalado en ítem solicitado en el formulario F-DMEF-005" solicitud de renovación de registro sanitario"



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código M-RCDM-002

Página 14 de 15

Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 15 JUL 2025

- Incluye diagrama de cada uno de los componentes que forman parte del envase, la información se corresponde con lo señalado en ítem solicitado en el formulario F-DMEF-005" solicitud de renovación de registro sanitario"

En caso de que el documento se encuentre en un idioma diferente al castellano, debe adjuntar el documento en idioma original y su respectiva traducción.

Copia del Acta de Captación de primer lote de comercialización

Copia del acta de captación, emitida por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Copia de los oficios y/o formularios de los cambios autorizados por INHRR

Debe adjuntar copia de los oficios y/o formularios emitidos por el INHRR, donde se haya autorizado cambios relacionados con las figuras legales del producto o químicos farmacéutico tales como: Cambio de fórmula, presentaciones, sistema envase cierre y régimen de venta, según corresponda.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código M-RCDM-002

Página 15 de 15

Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 08 JUL 2024 Próxima Revisión: 08 JUL 2026

7. Control de Revisiones:

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	04 JUL 2024	Emisión de la Información Documentada	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	María Eugenia Díaz