



RC N° 003

CIRCULAR

20 /01/2025

**DESIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA  
REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS  
NACIONALES E INTERNACIONALES**

El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, informa a los Laboratorios Farmacéuticos y Casas de Representación instaladas en Venezuela, la obligatoriedad de designar un responsable de Farmacovigilancia, el cual debe estar residenciado en Venezuela, como un requisito indispensable, según lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, publicada en la página web del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

Asimismo, se informa lo siguiente:

**Las Reacciones Adversas detectadas a nivel nacional** deben ser reportadas a través del sistema e-reporting industria, según consta en circular CE-001-2022, publicada el 20-12-2022, para lo cual deben realizar ante el CENAVIF, el respectivo registro en el Sistema.

**Las Reacciones Adversas detectadas a nivel Internacional**, para los productos comercializados en el país, serán incorporadas en el Informe Periódico de Seguridad correspondiente, el cual debe ser consignado con la frecuencia establecida para los mismos.

Es obligatorio informar al CENAVIF mediante una comunicación las Reacciones Adversas graves inesperadas detectadas a nivel Internacional, para aquellos medicamentos que se comercialicen en Venezuela.

**DRA. ESPERANZA BRICEÑO GODOY**  
**Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"**

Según decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022  
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

