



Código X-RCCE-002

Página 1 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 01 - SEP 2027

GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 2 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión:

15 - SEP 2025

ÍNDICE

1. Introducción
2. Acrónimos y abreviaturas
3. Marco legal
4. Responsabilidades y Competencias
 - 4.1. Del Representante/ Titular del Registro Sanitario (TRS).
 - 4.2. Del responsable de Farmacovigilancia (RFV).
 - 4.3. Perfil del RFV
5. Fuentes de información en farmacovigilancia.
6. Procesos de comunicación de información de seguridad.
 - 6.1. Proceso de notificación a la División de Seguridad de Medicamentos
 - 6.1.2. Plan de Gestión de Riesgo.
 - 6.1.3. Informe Periódico de seguridad.
 - 6.1.4. Agregar restricciones de uso.
 - 6.1.5. Eliminación de restricciones de uso.
 - 6.2. Proceso de notificación a la División RAM/ESAVI.
 - 6.2.1. Reportes Nacionales.
 - 6.2.2. Reportes Internacionales.
7. Audiencias
8. Glosario.



Código X-RCCE-002

Página 3 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 01 - SEP 2027

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación, comprensión y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez autorizados y comercializados. Es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los entes implicados en la cadena del medicamento: El Representante/TRS, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios, los pacientes y la población en general.

El Representante/ TRS, debe establecer un sistema adecuado de Farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones, con relación a los productos farmacéuticos que comercializa, y garantizar la implementación de las medidas sanitarias que establezca el órgano rector cuando sea necesario.

Con el objetivo de facilitar el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones por parte de la industria farmacéutica, se elabora esta guía, contentiva de un conjunto de lineamientos sobre la organización y funcionamiento del proceso que deben cumplir los Representantes/ TRS y responsables de farmacovigilancia (RFV), además, de la información que deben consignar con relación a la seguridad del medicamento y la notificación de las RAM/ESAVI, incluyendo la frecuencia de envío.

La aplicación de estos lineamientos por parte de la industria / empresa farmacéutica permitirá que en forma rápida y eficaz se obtenga la información de seguridad requerida para evaluar el balance beneficio/riesgo de los medicamentos registrados y comercializados en Venezuela.

2. ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

CENAVIF: Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica.

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.



Código X-RCCE-002

Página 4 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

EF: Especialidad farmacéutica.

EFG: Especialidad farmacéutica genérica.

ESPC: Estudios de seguridad Pos comercialización.

ESAVI: Evento Supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización.

FV: Farmacovigilancia.

IPS: Informe Periódico de Seguridad.

MPPS: Ministerio del Poder Popular para la Salud.

PB: Producto biológico.

POE: Procedimiento Operativo Estándar.

PGR: Plan de Gestión de Riesgo.

RFV: Responsable de Farmacovigilancia.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

SRAM: Sospecha de reacciones adversas a medicamentos

TRS: Titular del Registro Sanitario o Representante

3. MARCO LEGAL

LEY DE MEDICAMENTO.

Gaceta Oficial N°37006 del 03 de agosto de 2000.

CAPITULO V: DE LA FARMACOVIGILANCIA

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 5 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

Artículo 31.

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social (actual MPPS) deberá crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.

Artículo 32.

Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.

Resolución N°191 del 21-12-2010. Gaceta Oficial N°39579 de fecha 22-12-2010.

Artículo 8.

1. Responsabilidades o competencias.

1.1. Responsabilidad del Titular del Registro Sanitario (TRS):

La responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de la farmacovigilancia recae siempre en el titular del registro sanitario que figure como tal en el registro de los medicamentos.

- a. Debe tener un sistema adecuado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con respecto a las especialidades farmacéuticas que tienen autorizadas y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.
- b. Debe designar una persona calificada responsable de las tareas de farmacovigilancia (RFV) de manera permanente y continuada, facilitándole los medios adecuados para el cumplimiento de sus funciones, quien será el interlocutor válido en términos de

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 6 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes. La identificación de la persona responsable debe ser suministrada a las autoridades sanitarias competentes, así como los cambios de designación que se produzcan.

4. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS

4.1. Del Representante/TRS:

- a. Designar y disponer en Venezuela de un personal calificado como RFV, sin perjuicio de la existencia de un responsable a nivel regional, en materia de farmacovigilancia.

Para ello deberá:

- Comunicar al CENAVIF los datos del RFV (nombre completo, teléfono móvil, dirección de correo electrónico institucional/corporativo), así como los cambios de designación que se produzcan.
 - Disponer del acuerdo escrito firmado entre el Representante/TRS y el RFV.
 - Garantizar que el RFV tenga acceso a toda la información relevante de los medicamentos que tiene bajo su responsabilidad, incluyendo: la ficha técnica, la información básica de seguridad de producto, la base de datos de reacciones adversas, cifras de ventas, búsqueda bibliográfica en revistas biomédicas, información de seguridad procedente de ensayos clínicos, estudios observacionales, los contratos de licencia y de comercialización del Representante/TRS y los problemas de calidad que puedan desencadenar problemas de seguridad para el paciente.
 - Otorgar al RFV la autoridad suficiente para el ejercicio de sus funciones.
- b. Garantizar que su sistema de farmacovigilancia sea operativo y que le permita asumir sus responsabilidades/obligaciones con los medicamentos que tiene autorizados y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.



Código X-RCCE-002

Página 7 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 01 - SEP 2027

- c. Garantizar que todo el personal de la compañía, reciba formación adecuada en materia de farmacovigilancia.
- d. Asegurar que se establezcan y se sigan procedimientos operativos estandarizados (POE) de trabajo apropiados para las principales actividades del sistema de farmacovigilancia.
- e. Garantizar un sistema de gestión de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia. Las responsabilidades tienen que estar definidas por escrito.
- f. Establecer un programa de auditorías internas, con el fin de garantizar que el sistema de farmacovigilancia está en concordancia con la legislación vigente.
- g. Documentar cualquier transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero mediante un acuerdo escrito firmado por representantes de ambas partes, en el que se especifiquen las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar. Las funciones no descritas en este acuerdo siguen siendo asumidas por el representante/TRS. Este acuerdo debe ser notificado al CENAVIF indicando los datos de la empresa.
- h. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que se encuentre estipuladas en la ley.

4.2. Del responsable de farmacovigilancia (RFV)

Será el interlocutor válido en materia de farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes.

Debe garantizar que se realicen adecuadamente las siguientes actividades del sistema de farmacovigilancia de los medicamentos bajo su responsabilidad:

- a. Recopilación, evaluación y notificación a las autoridades competentes, de forma rápida, eficaz, periódica o cuando se requiera, de las sospechas de RAM/ESAVI.
- b. Revisión periódica de la literatura científica mundial para detectar RAM/ESAVI.



Código X-RCCE-002

Página 8 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

- c. Elaboración y/o revisión de Informes periódicos de seguridad (IPS) y Plan de gestión de riesgo (PGR) a ser presentados al CENAVIF.
- d. Revisión del diseño y de la información de seguridad derivada de los Estudios de Seguridad Postcomercialización (ESPC) de los que el representante/TRS sea promotor.
- e. Dar respuesta de forma rápida y eficaz a cualquier solicitud de información por parte de las autoridades competentes en materia de seguridad de medicamentos.
- f. Comunicación inmediata a las autoridades competentes de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos.
- g. Implementación de las medidas contenidas en los PGR.
- h. Notificación de las RAM/ESAVI que se presente en los estudios clínicos pos comercialización incluidos en los planes de gestión de riesgos, que se realicen en Venezuela.
- i. Implementación de las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad.
- j. Implementación de POE del sistema de farmacovigilancia del representante/TRS.
- k. Cooperación con los centros efectores de farmacovigilancia en lo relativo a la Sospecha de reacciones adversas a medicamentos (SRAM).
- l. Revisión de las cláusulas de farmacovigilancia de los acuerdos con otras compañías (p.ej., propietarios), para garantizar que incluyen los datos de contacto de ambas partes y una descripción detallada de actividades e información a intercambiar, con el fin de cumplir con la legislación vigente.

4.3. Perfil profesional del RFV

- a. Profesional en el área de la salud.
- b. Conocimiento y entrenamiento continuo en FV.
- c. Entrenamiento en las áreas de gestión de calidad, informática, auditoría.



Código X-RCCE-002

Página 9 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 15 - SEP 2027

5. FUENTES DE INFORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA.

La información sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a. Casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea.
- b. Casos individuales de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que comercialicen y detectados en los centros efectores y programas de salud pública.
- c. Resultados de estudios preclínicos (farmacológicos y toxicológicos), estudios previos a la autorización, estudios postautorización o meta-análisis, estudios de calidad que provenga del propietario y/o Representante/TRS o por investigadores independientes.
- d. Registros de pacientes seleccionados en función de patologías o de tratamientos farmacológicos y cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos.
- e. Datos relativos al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, errores de medicación, o la exposición ocupacional, que sean relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- f. Publicaciones científicas de casos, series de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, ensayos clínicos, estudios fármaco-epidemiológicos y meta-análisis.
- g. Informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.
- h. Cualquier otra fuente de información confiable que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.



Código X-RCCE-002

Página 10 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 15 - SEP 2027

6. PROCESOS DE COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.

El Representante deberá informar al CENAVIF, cualquier información de seguridad acontecida a nivel nacional e internacional con el uso de sus productos comercializados en Venezuela, según los siguientes lineamientos:

6.1. Proceso de notificación a la División de Seguridad de Medicamentos.

Incluyen: Plan de gestión de riesgo (PGR), Informe periódico de seguridad (IPS), agregar o eliminar restricciones de uso, estudios post comercialización, información dirigida a los profesionales de la salud y cualquier otro documento de seguridad que modifique en el balance beneficio/riesgo del medicamento.

A continuación, se define cada proceso de notificación incluyendo la frecuencia de envío y los documentos a remitir.

6.1.1. Plan de gestión de riesgo (PGR).

El plan de gestión de riesgos (PGR), es un documento que resume toda la información de seguridad para un medicamento, que comienza en la fase previa a la comercialización y debe reflejar el estado de los problemas de seguridad que surgieron durante el desarrollo del producto. Este debe ser generado por el/los Representantes /TRS y presentados al CENAVIF.

Los PGR deben ser consignados para todos los productos categoría A y B, como parte de los recaudos para el registro, a través del sistema SIVERC.

Para productos ya registrados, si no lo ha consignado, debe remitirlo al CENAVIF mediante comunicación.

Pautas para la presentación o consignación de los PGR ante el CENAVIF

a) Frecuencia del Envío:

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 11 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

En caso que se presente una nueva información que impacte en las especificaciones de seguridad, en el Plan de Farmacovigilancia o en las actividades de minimización de riesgo, se debe remitir actualizaciones del PGR.

b) Documentos a remitir:

En físico:

1. Comunicación de solicitud de evaluación de PGR, por producto, con membrete del Representante/TRS, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) y firmada por el farmacéutico patrocinante. (Aplica sólo para trámites post registro)

Nota: Si el nombre del producto que aparece en el PGR, es diferente al nombre con el que se va a comercializar en Venezuela, debe incluir en la comunicación de solicitud de evaluación de PGR, una nota aclaratoria.

2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Aplica sólo para trámites pos registro)
3. Última versión del PGR en español y en inglés (Si aplica), bajo la siguiente estructura que se especifica a continuación:

Portada:

- Número de versión. (debe corresponder a la última actualización del documento)
- Nombre de marca o genérico.
- Principio activo.
- Forma farmacéutica.
- Fecha de cierre de datos.
- Fecha de elaboración del documento.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 12 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 01 SEP 2027

- Nombre y dirección del Representante/TRS.
- Declaración de confidencialidad y veracidad de la información incluida en el documento.
- Nombre y firma en manuscrito del RFV en Venezuela (Solo en el documento en español).

Parte I. Generalidades del medicamento: Debe contener breve descripción del medicamento: clase química, resumen de su mecanismo de acción, Información sobre su composición y origen(es), indicaciones, posología.

Parte II. Especificaciones de seguridad: La especificación de seguridad debe ser un resumen de los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales y la información faltante de seguridad del medicamento. También debe abordar las poblaciones potencialmente en riesgo (donde es probable que se use el producto), especificaciones de seguridad no clínicas, exposición en ensayos clínicos, población no estudiada, experiencia pos-autorización (en las actualizaciones del PGR).

Parte III. Plan de farmacovigilancia:

La estructura puede variar según el producto y los problemas identificados en la especificación de seguridad. El PFV debe plantear y describir la identificación y/o caracterización de los riesgos identificados en las especificaciones de seguridad, de la siguiente manera: Identificar los nuevos problemas de seguridad, mayor caracterización de los problemas conocidos de seguridad, aclarar los factores de riesgo, investigar si un problema potencial de seguridad es real o no. Describir la importancia de la información faltante que se deberá solicitar o buscar.

Actividades de farmacovigilancia rutina:



Código X-RCCE-002

Página 13 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

Se debe realizar una farmacovigilancia de rutina para todos los medicamentos como parte de un Plan de Farmacovigilancia y debe incluir lo siguiente: monitoreo continuo del perfil de seguridad de los productos aprobados, incluida la detección de señales, la evaluación de problemas, la actualización del etiquetado u otro mecanismo de farmacovigilancia de rutina que lleve a cabo por la empresa.

Actividades adicionales de farmacovigilancia:

Son aquellas que pueden incluir estudios no clínicos y clínicos o estudios de no intervención.

Se deben presentar una sinopsis de los informes de los estudios adicionales de farmacovigilancia

El Plan de Farmacovigilancia debe actualizarse a medida que se disponga de información importante sobre seguridad.

Parte IV. Medidas de minimización de riesgo (PMR): Este debe proveer los detalles de las medidas que se tomarán para reducir los riesgos asociados con los problemas individuales de seguridad. Un problema de seguridad puede utilizar más de una medida de minimización de riesgo.

Actividades de minimización de riesgos de rutina:

Las actividades de rutina corresponden a estrategias que son aplicables a todos los medicamentos y se realizan de forma habitual. En general se consideran actividades de rutina sin ser limitativas:

- Prospecto para el profesional de la salud.
- Prospecto para el paciente.
- Etiquetas, envases.
- Leyendas de advertencias y precauciones.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 14 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: - - SEP 2027

- Restricciones para la prescripción.

Actividades adicionales de minimización de riesgos:

Las actividades adicionales de minimización de riesgo, están orientadas a reforzar el conocimiento de los riesgos tanto en los profesionales de la salud como en los pacientes. Cabe mencionar que no se deberá mezclar con material promocional para el producto. Algunos ejemplos de actividades adicionales de minimización de riesgos sin llegar a ser limitativas: son las siguientes:

- Material educativo para profesionales de la salud y pacientes.
- Material de difusión (folletos, páginas de Internet, tarjetas de alerta).
- Programas de apoyo a pacientes.
- Acciones de capacitación.
- Carta dirigida a los profesionales de la salud.

La estructura del PGR está Basada ICH E2E y la Red PARF

En digital (CD): (Aplica sólo para trámites pos registro)

1. Comunicación.
2. El PGR completo en idioma inglés. (Si aplica).
3. El PGR en idioma español (según la estructura solicitada en físico, en formato PDF texto extraíble).

NOTA: La portada debe ser firmada por el RFV en Venezuela en manuscrito y posteriormente escaneada y adjuntada al resto del documento en español, como garantía de que la firma sea una representación auténtica de la firma original.



Código X-RCCE-002

Página 15 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

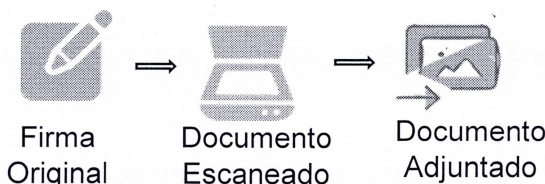
Revisión: 1

Fecha de Vigencia:

01 SEP 2025

Próxima Revisión:

1 - SEP 2027



La imagen de la firma del responsable no debe ser anexada digitalmente al documento.

6.1.2. Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de los Productos Comercializados en el país:

Documento cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio/riesgo del medicamento. Este debe ser preparado y presentado ante el CENAVIF por el Representante/TRS.

Pautas para la presentación o consignación de los IPS ante el CENAVIF

a) Frecuencia del Envío:

Los informes Periódicos de Seguridad deben ser remitidos, a partir de la fecha de autorización y/o comercialización del producto, sea o no genérico, bajo las siguientes modalidades:

Los productos que solo van a ser registrados en Venezuela:

- Cuyos principios activos ya son conocidos, deben remitir el IPS al año de su comercialización y luego dependiendo del balance beneficio/riesgo del medicamento, cada 3 años o más, según la justificación dada por el representante/TRS.
- Cuyos principios activos son nuevos o asociación a dosis fijas nuevas, deben remitir el IPS cada 6 meses el primer y segundo año de comercializado, cada año los tres años siguientes; siempre que no se haya establecido otra frecuencia como condición para la autorización de comercialización del medicamento. La frecuencia de envío posterior, si no



Código X-RCCE-002

Página 16 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: F - SEP 2027

existe otra condición de seguridad del medicamento, debe ser justificada por el representante/TRS.

Los productos comercializados en Venezuela y que se encuentran registrados en otros países

- Cuyos principios activos ya son conocidos, deben remitir el último IPS al momento de su comercialización y luego cada 3 años o más, según la justificación dada por el representante/TRS.
- Cuyos principios activos son nuevos o asociación a dosis fija nuevas, deben remitir el IPS cada 6 meses el primer y segundo año de comercializado, cada año los tres años siguientes; siempre que no se haya establecido otra frecuencia como condición para la autorización de comercialización del medicamento. La frecuencia de envío posterior, si no existe otra condición de seguridad del medicamento, debe ser justificada por el Representante/TRS.

Quedan exceptuados de remitir temporalmente el IPS:

- Aquellos Representantes/TRS que solo tengan el producto registrado en Venezuela y que actualmente no comercializan el producto.

En este caso, informar la no comercialización del mismo, vía correo electrónico cenavif@gmail.com y una vez que inicien el proceso de comercialización deben notificar al CENAVIF mediante una comunicación y posteriormente en el lapso de un (1) año remitir el IPS.

- Si el producto está registrado en otras partes del mundo y en Venezuela, pero aún no se ha comercializado en el país, deben al momento de solicitar la comercialización, consignar al CENAVIF el IPS que está vigente.



Código X-RCCE-002

Página 17 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

Medicamentos ya registrados y comercializados en Venezuela.

Para los medicamentos autorizados que no hayan consignado ningún IPS, deben notificar y acordar con el CENAVIF la fecha de entrega, a través del correo electrónico: cenavif@gmail.com.

La frecuencia de envío posterior, si no existe otra condición de seguridad del medicamento, debe ser justificada por el Representante/TRS.

b) Documentos a remitir:

En físico: (Aplica sólo para trámites pos registro)

1. Comunicación de solicitud de evaluación de IPS, por producto, con membrete del Representante/TRS, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) y firmada por el farmacéutico patrocinante.

Nota: Si el nombre del producto que aparece en el IPS, es diferente al nombre con el que se va a comercializar en Venezuela, debe incluir en la comunicación de solicitud de evaluación de IPS, una nota aclaratoria.

2. Comprobante de depósito bancario o transferencia.
3. Puntos del IPS en español y en inglés, según la siguiente estructura:

a) Portada: Es el inicio del documento, se le dedica una página y debe incluir:

- Número de IPS (corresponde a un correlativo)
- Nombre de marca o genérico,
- DCI del principio activo.
- Forma farmacéutica
- Nombre de los productos con el mismo principio activo que cubre el IPS (Si Aplica).
- Fecha internacional de la primera comercialización (IBD).

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 18 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - - SEP 2027

- Periodo que cubre el IPS. (día/mes/año)
 - Fecha de elaboración del IPS (día/mes/año).
 - Nombre y dirección del Representante/TRS.
 - Declaración de confidencialidad de la información incluida en el IPS.
 - Firma en manuscrito del responsable de Farmacovigilancia en Venezuela, en el documento en español.
- b) Resumen Ejecutivo: Esta sesión debe proporcionar un resumen conciso de la información más importante contenida en el informe y debe incluir lo siguiente:
- Breve referencia de las características del producto farmacéutico.
 - Estimación de la exposición acumulada de los sujetos en ensayo clínico.
 - Exposición post-comercialización acumulada y en el intervalo.
 - Número de países en los cuales está autorizado el producto.
 - Breve resumen de acciones tomadas y propuestas por razones de seguridad en el periodo, incluyendo cambios en el prospecto del producto comercializado y/u otras actividades de minimización de riesgos.
 - Resumen de la evaluación general de la relación beneficio/riesgo.
 - Medidas adoptadas y sugeridas por motivos de seguridad.
 - Conclusiones globales sobre los principales resultados del análisis, que dé al lector una idea clara y resumida de ellos. Necesariamente esa conclusión debe estar relacionada con el objetivo del informe.
- c) Puntos adicionales del documento global que debe incluir:
- Estado de autorización a nivel mundial del producto, el cual debe indicar el primer país donde se comercializó con su respectiva fecha, e incluir los países donde se ha estado comercializando, incluyendo Venezuela.
 - Acciones tomadas por razones de seguridad en el periodo de reporte.
 - Cambios en la información de referencia sobre seguridad.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 19 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

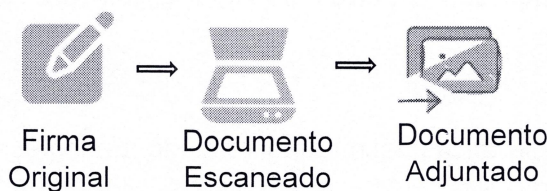
Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: - - SEP 2027

- Presentación de casos individuales que hayan conducido a cambios en la información de seguridad del producto.
- Evaluación global de beneficio riesgo.
- Presentación de cuadro resumen de las reacciones adversas serias y no serias del intervalo del IPS y el acumulativo de acuerdo a los datos disponibles en el IPS.
- Conclusiones.

En digital (CD): (Aplica sólo para trámites pos registro)

1. Comunicación.
2. Ficha técnica o también identificada internacionalmente como Company Core Data Sheet (CCDS) (si aplica).
3. El IPS completo en idioma inglés. (Si aplica)
4. El IPS en idioma español (según la estructura solicitada en físico, en formato PDF texto extraíble)

NOTA: La portada debe ser firmada por el RFV en Venezuela en manuscrito y posteriormente escaneada y adjuntada al resto del documento en español, como garantía de que la firma sea una representación auténtica de la firma original.



La imagen de la firma del responsable no debe ser anexada digitalmente al documento.



Código X-RCCE-002

Página 20 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 1 - SEP 2027

6.1.3. Agregar restricciones de uso.

Esta solicitud debe ser consignada ante el CENAVIF, si se demuestran nuevas evidencias de seguridad y eficacia, mediante estudios clínicos y revisiones bibliográfica que apoyen en forma objetiva (estadística y clínica) el incluir nuevas restricciones de uso.

a) Documentos a remitir:

En físico:

1. Formulario de Solicitud de Cambio Post-Registro para Agregar/Eliminar Restricciones de Uso X-RCCE-002.
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia.
3. Justificación de la solicitud.
4. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado. En inglés y español.
5. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesto. En inglés y español.

En digital (CD)

1. Formulario de Solicitud de Cambio Post-Registro para Agregar/Eliminar Restricciones de Uso X-RCCE-002.
2. Justificación de la solicitud.
3. Informe, Índice y referencias bibliográficas del material remitido. En inglés y español.
4. Información que avale la solicitud (Ejemplo: Estudios clínicos de seguridad y eficacia. Cuando aplique). En inglés y español.
5. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado, en formato PDF texto extraíble. En inglés y español.
6. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesto, en formato PDF texto extraíble. En inglés y español.



Código X-RCCE-002

Página 21 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 10 1 SEP 2021 Próxima Revisión: 1 - - SEP 2027

6.1.4. Eliminar restricciones de uso

Esta solicitud debe ser consignada ante el CENAVIF, si se demuestran nuevas evidencias de seguridad y eficacia, mediante estudios clínicos y revisiones bibliográfica que apoyen en forma objetiva (estadística y clínica) la eliminación de algunas restricciones de uso o se modifique las existente para el producto que se comercializa.

a) Documentos a remitir:

En físico:

1. Formulario de Solicitud de Cambio Post-Registro para Agregar/Eliminar Restricciones de Uso X-RCCE-002.
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia.
3. Justificación de la solicitud.
4. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado. En inglés y español
5. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesta. En inglés y español.

En digital (CD)

1. Formulario de Solicitud de Cambio Post-Registro para Agregar/Eliminar Restricciones de Uso X-RCCE-002.
2. Justificación de la solicitud.
3. Informe, Índice y referencias bibliográficas del material remitido. En inglés y español.
4. Información que avale la solicitud (Ejemplo: Estudios clínicos de seguridad y eficacia). En inglés y español.
5. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado, en formato PDF texto extraíble. En inglés y español.



Código X-RCCE-002

Página 22 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 10 1 SEP 2025 Próxima Revisión: 15 - SEP 2027

6. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesta, en formato PDF texto extraíble. En inglés y español.

6.1.5. Revisión de información dirigida a los profesionales de la salud

Documento cuya finalidad es informar al personal de salud sobre alguna restricción de uso del producto que permita contribuir a mantener en forma favorable el balance beneficio/riesgo durante el ciclo de vida del mismo.

Este debe ser preparado y presentado ante el CENAVIF por el Representante/TRS, a través de una comunicación, por producto, con membrete del Representante/TRS, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) y firmada por el farmacéutico patrocinante.

Documentos a remitir:

En físico:

1. Comunicación especificando el motivo de la notificación al profesional de salud sobre la Restricción de Uso.
2. Comunicación dirigida al personal de Salud.

6.2. Proceso de notificación a la División RAM/ESAVI

6.2.1. Reportes Nacionales:

El Representante/TRS debe enviar TODAS las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) y ESAVIs detectadas a nivel nacional, a través del sistema e-reporting para la industria farmacéutica, según consta en circular CE-001-2022 publicada el 20-12-2022.

El uso del e-reporting requiere de un registro previo por parte de la industria farmacéutica ante el CENAVIF. Para ello, se elaboró el Manual de e-reporting para la Industria, en el cual se



Código X-RCCE-002

Página 23 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1

Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025

Próxima Revisión:

1 - SEP 2027

especifica los requisitos necesarios y pasos a seguir para concretar el mencionado registro, además, encontrará el paso a paso para realizar los reportes.

Frecuencia de envío de las RAM/ESAVI nacionales:

Reacciones adversas graves (serias) esperadas o no: en las primeras 24 horas o como máximo siete (7) días calendario, contados desde el día de haber recibido el reporte o desde el momento en que se conozca la misma.

Reacciones adversas moderadas y leves (no serias) esperadas o no: De quince (15) a treinta (30) días.

Nota: En caso de que se realicen ensayos clínicos en el país, deben cumplir con los siguientes pasos:

1. Reportar las reacciones adversas a través del e-reporting, siguiendo las instrucciones del Manual de e-reporting para la industria, punto 3.4.3. Ingreso de datos (Carga Manual).
2. Informar las Reacciones Adversas, mediante una comunicación en físico, con membrete del Representante/TRS, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) y firmada por el farmacéutico patrocinante.

6.2.2. Reportes Internacionales

Es obligatorio informar al CENAVIF la Reacción Adversa grave inesperada detectada a nivel Internacional de aquellos medicamentos que se comercialicen en Venezuela, mediante una comunicación en físico, con membrete del Representante/TRS, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) y firmada por el farmacéutico patrocinante, en la cual se indique

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 24 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: - - SEP 2027

nombre del producto (nombre de marca o genérico, concentración, forma farmacéutica, EF/EFG/PB/Permiso de importación), principio(s) activo(s), fabricante y RAM grave inesperada asociada.

Adjunto a la comunicación debe enviar:

- Un informe en español que contenga: Datos del paciente, Nombre del producto, indicación, dosis administrada, Reacción adversa **grave inesperada**, y resumen del caso (narrativa del caso, historial médico del paciente, medicamentos concomitantes) firmado por RFV.
- Reporte original en formato CIOMS, con su respectiva traducción
- CD con la información en formato PDF texto extraíble.

Adicionalmente, Todas 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.

Frecuencia de envío de las RAMs internacionales graves inesperadas:

Deben ser enviadas al CENAVIF desde el día de haber recibido el reporte o desde el momento en que se conozca la misma.

7. AUDIENCIAS

Cuando se requiera una consulta para discutir aspectos relacionados con la Farmacovigilancia, el Farmacéutico Patrocinante podrá solicitar una audiencia con la Dirección del CENAVIF, a la cual debe acudir con el responsable de Farmacovigilancia.

Para solicitar la audiencia, el Farmacéutico Patrocinante debe cumplir con lo establecido en el procedimiento P-PERC-018 Solicitudes de Audiencia, disponible en la página web del Instituto Nacional de Higiene.



Código X-RCCE-002

Página 25 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 10 1 SEP 2025 Próxima Revisión: F - SEP 2027

8. GLOSARIO

CONFIDENCIALIDAD: Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, de los profesionales sanitarios e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y de toda la información clínica/médica personal.

ESTUDIO DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN (ESPA): Estudio fármaco epidemiológico o ensayo clínico realizado de acuerdo con la ficha técnica autorizada con la finalidad de identificar o cuantificar un riesgo para la seguridad relacionado con un medicamento autorizado, problemas de seguridad previamente no detectados (generación de hipótesis), investigar posibles riesgos (poner a prueba hipótesis de asociación causal) o confirmar el perfil de seguridad esperado de un medicamento en condiciones habituales de uso previamente autorizado o bien cuantificar reacciones adversas conocidas e identificar factores de riesgo. También tiene esta consideración cualquier estudio en el que el número de pacientes reclutados permita ampliar significativamente los datos existentes sobre la seguridad del producto.

FARMACOVIGILANCIA: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados.

FICHA TÉCNICA: Ficha normalizada que recoge la información científica esencial de la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. También se conoce como resumen de las características del producto, aprobado por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización o Registro Sanitario.

INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS): Resumen de la información global actualizada de la seguridad de una especialidad farmacéutica, elaborada por el responsable de Farmacovigilancia del titular del Registro Sanitario correspondiente. Deberá incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento.

MEDICAMENTO: Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser utilizadas en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, dolencias, para afectar las funciones

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Código X-RCCE-002

Página 26 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: - - SEP 2027

corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM): Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. En este contexto es sinónimo de "sospecha de reacción adversa a un medicamento".

REACCIÓN ADVERSA GRAVE: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

REACCIÓN ADVERSA INESPERADA: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA: Persona designada por el titular del registro sanitario responsable de llevar a cabo todas las actividades en materia de Farmacovigilancia que establece la normativa vigente. Es el interlocutor ante las autoridades sanitarias en materia de seguridad de las especialidades farmacéuticas siendo su titular el del Registro Sanitario.

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO (TRS): Toda persona natural, física o jurídica que haya recibido la autorización sanitaria para la comercialización de un medicamento en forma de un producto farmacéutico. Este titular, sea o no el fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, correcta identificación e información apropiada y actualizada de un producto farmacéutico.



Código X-RCCE-002

Página 27 de 27

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01 SEP 2025 Próxima Revisión: 10 - SEP 2027

Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	14/11/2023	Emisión de la Información Documentada	Dra. María Eugenia Parada Dra. Lilibeth Leottau	Dra. Ana Cecilia Pelay	Dra. María Eugenia Díaz
1	28 AGO 2025	Ver Solicitud de Modificación SM-CE-2025-003 de la fecha 22/07/2025	Dra. María Eugenia Parada Dra. Lilibeth Leottau	Dra. Ana Cecilia Pelay Dra. María Eugenia Díaz	Dra. María Eugenia Díaz

