

**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS**  
**DE USO Y CONSUMO HUMANO**

## **Preguntas Frecuentes (FAQ)**

### **Registro Sanitario en SIVERC 2.0 para Farmacéuticos Patrocinantes**

#### **1. ¿Qué es el SIVERC 2.0 y cuál es su propósito principal?**

El SIVERC 2.0 (Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) es un sistema automatizado de gestión de documentación utilizado en Venezuela para el procesamiento y la obtención del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos. El propósito principal del SIVERC en su versión 2.0, es hacer más eficiente el proceso de solicitud, evaluación y aprobación de estos productos, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente.

#### **2. ¿Quiénes están autorizados para realizar una solicitud de Registro Sanitario en SIVERC 2.0 y qué requisitos deben cumplir?**

La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico Venezolano con título venezolano, en cumplimiento con el Artículo 2 de la Ley del Ejercicio de la Farmacia y el Artículo 4 de la Ley de Colegiación Farmacéutica. Tanto el farmacéutico patrocinante como la empresa representante deben poseer una cuenta previamente autorizada en el SIVERC 2.0.

#### **3. ¿Cuál es la importancia de crear una cuenta en SIVERC 2.0 para la empresa representante y el farmacéutico patrocinante?**

Es un requisito indispensable que tanto la empresa representante como el farmacéutico patrocinante posean una cuenta previamente autorizada en SIVERC 2.0 para poder realizar una solicitud de registro sanitario. Estas cuentas son esenciales para interactuar con el sistema y gestionar la documentación.

#### **4. ¿Qué son los documentos comunes?**

Son los documentos que son requisitos para una solicitud de registro sanitario, y que deben presentarse siempre en todas las solicitudes de una empresa, estos pueden ser poderes, certificados de buenas prácticas de manufactura o de instalación y funcionamiento, entre otros.

#### **5. ¿Cómo se anexan los documentos comunes a una solicitud de registro?**

Los documentos comunes deben cargarse inicialmente en la cuenta de la empresa representante, allí serán verificados y si cumplen con lo indicado en el Manual de Buenas Prácticas de Evaluación, Departamento de Admisión, disponible en la página web de la institución en oficial virtual, pasan a la etapa de compulsación, para esto el patrocinante debe solicitar una cita con el Departamento de recepción y presentar los originales para que sean contrastados con lo que está en el sistema, en caso afirmativo la empresa y sus documentos ya aparecen disponibles en la solicitud de registro que se encuentra en construcción desde la cuenta del patrocinante.

## 6. ¿Qué se necesita tener preparado antes de siquiera iniciar una solicitud en el sistema?

Es indispensable contar con tres elementos claves antes de comenzar:

1. Toda la información requerida sobre el producto.
2. Todos los documentos de soporte en formato físico (originales cuando corresponda) y digital.
3. La muestra correspondiente al producto, lista para su presentación cuando la institución lo requiera.

## 7. Una vez que mi cuenta está aprobada, ¿cuál es el primer paso para crear una nueva solicitud de registro?

El primer paso es ingresar a su cuenta de farmacéutico patrocinante y seleccionar el tipo de producto: **Especialidad Farmacéutica (EF)** o **Producto Biológico (PB)**. posteriormente, debe elegir la categoría correspondiente (por ejemplo, A, B o C para EF; A1, A2, etc., para PB) según las características del producto.

## 8. ¿Qué tipo de documentación general es requerida para una solicitud de Registro Sanitario?

Se requiere información completa, documentos en formato físico y digital, y la muestra correspondiente. La documentación debe estar en castellano o acompañada de su traducción oficial. Todos los documentos anexos cargados al SIVERC 2.0 deben ser auténticos, veraces, comprobables y en formato PDF a color, legibles, completos y sin alteraciones digitales. Además, la información y los recaudos deben cumplir con lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y demás normativa vigente.

## 9. ¿Cuáles son las principales categorías de documentos que se deben anexar para las Especialidades Farmacéuticas y los Productos Biológicos?

Ambos tipos de productos requieren una amplia gama de documentos clasificados en categorías como:

Artes (A): Modelos de los artes del empaque primario, prospecto interno y empaque secundario.

Certificados Analíticos (CA): Especificaciones y certificados analíticos del principio activo y producto terminado.

Documentación Legal (LE): Declaración de propiedad, certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Poder de Patrocinio y Representante, entre otros.

Documentación de Farmacovigilancia (FV): Plan de Gestión de Riesgo.

Estabilidades (EST): Estudios de estabilidad del principio activo y producto terminado en diversas condiciones.

Fórmula Cualitativa – Cuantitativa (F): Detalle de la composición.

Información Preclínica - Clínica General (IG): Exposición Sumaria, entre otros.

Metodologías Analíticas (MA): Metodologías del producto terminado y del patrón.

Doc

Documentación Químico Farmacéutica del Principio Activo (QFPA) y del Producto Terminado (QFPT): Características fisicoquímicas, métodos de elaboración, especificaciones de envase, etc.

Para los Productos Biológicos, se añaden categorías específicas relacionadas con hemoderivados, ADN recombinantes, anticuerpos monoclonales y vacunas, con requisitos detallados para cada una. Algunos documentos, como los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura que son documentos comunes para todas las solicitudes, se ingresan y evalúan previamente en la cuenta de la empresa.

#### **10. ¿En qué formato deben cargarse todos los archivos al SIVERC 2.0?**

Todos los archivos deben cargarse en formato **PDF**. Deben ser a color, legibles, completos, corresponderse fielmente con el documento original y estar libres de enmiendas o cualquier tipo de alteración digital.

#### **11. ¿Qué debo hacer si mis documentos originales están en un idioma distinto al español?**

De acuerdo con las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, todo documento que se encuentre originalmente en un idioma diferente al castellano debe ir acompañado de su respectiva traducción oficial al español, realizada por un Intérprete Público colegiado.

#### **12. ¿Qué garantía de veracidad debo asegurar para los documentos que cargo en el sistema?**

La totalidad de los documentos anexados debe ser auténtica y contener información absolutamente veraz y comprobable. Deben estar soportados por documentos originales o por versiones verificables en línea, los cuales pueden ser solicitados en cualquier momento por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para su cotejo.

#### **13. ¿Cómo debo ingresar la información y los documentos en el sistema?**

Debe rellenar todos los campos de datos requeridos en el formulario, seleccionar las opciones aplicables de los catálogos del sistema y adjuntar todos los recaudos necesarios en formato PDF. Para una guía visual detallada sobre cómo construir la solicitud, puede consultar el video tutorial oficial en: <https://siverc.inhrr.gob.ve/version2/publicVideos/como-crear-sr.mp4>.

#### **14. ¿Qué requisito fundamental se debe cumplir si la documentación original no está redactada en español?**

Si la documentación se encuentra originalmente en un idioma diferente al castellano, debe acompañarse de su respectiva traducción al español. Este requisito se basa en el Punto 6, Grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

#### **15. ¿En qué etapa del proceso de registro se verifica la muestra del producto y qué sucede si no es conforme?**

La muestra del producto se verifica posterior al procesamiento del pago, durante el proceso de recepción de muestra, para lo cual el farmacéutico debe solicitar una cita en el sistema correspondiente. Si la muestra y sus datos no son conformes, de acuerdo a lo ingresado en el SIVERC 2.0, la solicitud de Registro Sanitario es rechazada y se debe realizar una nueva solicitud.

#### 16. ¿Qué sucede una vez que la solicitud es admitida?

Si la recepción de la muestra resulta conforme la solicitud es admitida y la solicitud de registro inicia el proceso de evaluación por las unidades que correspondan. Si se detecta alguna inconformidad en la información o recaudos, se emitirá una "boleta" a través del sistema, indicando las aclaratorias o documentos adicionales necesarios.

#### 4. ¿Cuál es el procedimiento general para realizar una solicitud de Registro Sanitario a través del SIVERC 2.0?

El procedimiento implica varios pasos:

**Revisión de la normativa:** El farmacéutico patrocinante debe revisar las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y otras normas relacionadas.

**Creación de cuentas:** Crear una cuenta de usuario en SIVERC 2.0 para la empresa representante y el farmacéutico patrocinante, asociando la cuenta del farmacéutico a una empresa previamente registrada.

**Determinación de categoría:** Identificar el tipo de producto (Especialidad Farmacéutica o Producto Biológico) y su categoría de registro para seleccionar el formulario adecuado.

**Carga de datos y documentos:** Ingresar la información en los campos correspondientes, seleccionar opciones de los catálogos y adjuntar los archivos PDF requeridos.

**Envío de la solicitud:** Enviar la solicitud en línea, lo que generará un mensaje de confirmación de recepción.

**Pago y recepción de muestra:** Procesar el pago, y luego solicitar una cita a través del SIVERC 2.0 para la entrega de la muestra física. La muestra y los datos son verificados; si están conformes, la solicitud es admitida. Si no, es rechazada y se debe iniciar una nueva solicitud.

**Evaluación de la Solicitud:** Una vez recibida la solicitud y la muestra, la institución procede a evaluar la solicitud. Si durante la evaluación se detectan deficiencias o inconsistencias en la documentación, la institución puede solicitar aclaratorias o correcciones que se gestionan a través del sistema.

#### Aprobación de la Solicitud y Emisión de Certificados:

Si la evaluación de la solicitud es favorable, la institución aprueba la solicitud de Registro Sanitario y emite la documentación de autorización: Certificado de Registro, Condiciones de Comercialización y Oficio de Consideraciones Adicionales, los cuales son remitidos vía correo electrónico al patrocinante.

#### 17. ¿Qué es una Boleta?

Una boleta es una solicitud formal de aclaratoria o de adjuntar documentos adicionales emitida por una unidad evaluadora del INHRR, debido a un

incumplimiento o falta de información según la normativa vigente. La notificación se recibe a través de un mensaje dentro del sistema SIVERC 2.0.

### 18. ¿Cuál es el plazo para responder a una "boleta" y qué ocurre si no se cumple?

El farmacéutico patrocinante tiene un plazo de 60 días continuos para dar respuesta completa a cada boleta emitida por cada unidad evaluadora (máximo tres unidades). Si la respuesta no es enviada dentro de dicho plazo, el sistema rechazará la solicitud y el interesado deberá iniciar el proceso nuevamente desde el principio.

### 19. ¿Cómo debo responder una boleta relacionada con documentos que están en la cuenta de la empresa representante?

El farmacéutico patrocinante debe cargar el documento, en la cuenta de la Empresa desde el botón Agregar Empresa Relacionadas, allí se realizará su verificación y posterior compulsación, una vez listas estas etapas, el documento estará disponible en la solicitud de registro para dar respuesta.

### ¿Cómo puedo identificar visualmente en el sistema SIVERC 2.0 qué partes de mi solicitud tienen una boleta?

El sistema utiliza alertas visuales claras, como el **color rojo**, recuadros o símbolos de alerta, para indicar la presencia de una boleta. Por ejemplo, puede ver un resumen como "09 solicitudes de las cuales 04 tienen boletas" o notar que secciones específicas del expediente (como "Documentos Legales" o "Estabilidad") están marcadas.

### 20. ¿Es posible responder una parte de los puntos solicitados en una boleta?

El farmacéutico patrocinante debe dar respuesta a todos los puntos solicitados y enviar la respuesta dentro del plazo de tiempo indicado.

### 21. Si recibo varias boletas de diferentes unidades evaluadoras, ¿puedo responderlas todas juntas?

No. Cada boleta debe ser respondida en su totalidad, de forma **única e independiente**. La respuesta que usted envíe llegará directa y automáticamente solo a la bandeja de la unidad evaluadora que emitió esa boleta en particular.

### 22. ¿Qué ocurre si una boleta emitida por una unidad evaluadora no es respondida dentro del plazo establecido?

Si la respuesta a una boleta no es enviada dentro del plazo establecido de 60 días continuos, el sistema rechazará automáticamente la solicitud. En tal caso, el interesado deberá iniciar el proceso de solicitud nuevamente desde el principio.

### 23. ¿Qué ocurre si mi respuesta a una boleta no es considerada satisfactoria por la unidad evaluadora?

Si la respuesta no subsana la observación de manera satisfactoria, la solicitud de registro sanitario será **rechazada**. En este caso, existe la opción de apelar la decisión, lo cual requiere presentar una argumentación técnica sólida y cancelar la tarifa correspondiente a través del sistema de citas.

## **24. Después de que mi solicitud ha sido completamente evaluada y todos los recaudos están conformes, ¿cuál es el siguiente paso?**

El sistema SIVERC 2.0 le enviará un mensaje indicando que debe proceder con la entrega del expediente en físico. Para ello, deberá solicitar un turno a través del sistema de citas del INHRR y seguir el instructivo correspondiente para la consignación del expediente físico.

## **25. Una vez que el expediente físico es recibido satisfactoriamente, ¿qué documentos recibo y cómo?**

Tras la recepción exitosa del expediente físico, el INHRR emite la documentación final que autoriza la comercialización. Estos documentos son:

- El **Certificado de Registro**
- Las **Condiciones de Comercialización**
- El **Oficio de Consideraciones Adicionales**

Todos estos documentos oficiales serán enviados por el sistema directamente al correo electrónico asociado a su cuenta de farmacéutico patrocinante.

## **26. ¿Qué sucede si durante la recepción del expediente físico se encuentran discrepancias con lo que cargué en SIVERC 2.0?**

La recepción del expediente no se completará. El proceso se detendrá hasta que todas las discrepancias entre la documentación física y la información cargada en el sistema sean completamente solventadas.

## **27. Puedo cargar el documento en la sección de empresas relacionadas, aunque no disponga del documento físico para compulsar?**

Para presentar una solicitud de registro y para dar respuesta a una boleta se debe disponer del documento original, debido a que el proceso se desarrolla de la siguiente manera:

- Cargar el(los) documento(s) en la cuenta de la empresa representante desde el botón Agregar Empresas Relacionadas, allí debe indicar la fecha de vigencia según el documento y su archivo PDF.
- La institución verifica el documento en digital y una vez conforme, compulsar con el documento original.
- Si la etapa anterior resulta conforme el documento se encontrará disponible en el catálogo de la empresa representante para ser utilizado.