

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

### **REGISTRO SANITARIO EN SIVERC 2.0**

Este documento tiene como objetivo describir los pasos a seguir para realizar una Solicitud de Registro Sanitario para una Especialidad Farmacéutica o un Producto Biológico en el Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC 2.0) y detallar los requisitos y anexos establecidos de acuerdo a la normativa vigente que deben ser anexados en el sistema.

El Registro Sanitario de Medicamentos en Venezuela se realiza a través del *Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC 2.0)*, que es el sistema automatizado de gestión documental utilizado en Venezuela. para el procesamiento y obtención del Registro Sanitario para Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos.

### **REQUISITOS GENERALES**

Para iniciar una solicitud, es mandatorio cumplir con los siguientes requisitos:

- Contar con toda la información requerida, los documentos en formato físico que deben ser presentados en el expediente (físico) y el expediente completo en digital y la muestra que será enviada una vez sea solicitada por este Despacho.
- La solicitud debe ser hecha 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.
- Sí la documentación se encuentra redactada originalmente en un idioma diferente al castellano, debe presentarse con su respectiva traducción al español, según lo establecido en el numeral 6, Grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- Los documentos legales deben cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Admisión de Productos Farmacéuticos.
- La información y los recaudos solicitados deben cumplir con lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, instructivos, Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Admisión de Productos Farmacéuticos, Boletines y circulares vigentes.
- Todos los documentos que se anexen en el *SIVERC 2.0*, deben ser auténticos, con información veraz y comprobable. Deben estar soportados por documentos originales o verificables en línea, los cuales se presentarán cuando el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel los solicite.
- La empresa representante y el farmacéutico patrocinante deben poseer cuentas activas y autorizadas en el SIVERC 2.0 antes de presentar la solicitud de registro.
- La cuenta del farmacéutico patrocinante debe estar asociada a una empresa representante. Un farmacéutico puede asociar su cuenta a múltiples empresas representantes. Las guías de usuario para la creación de cuentas están disponibles en el sistema.

- Los archivos cargados al sistema deben ser, en todos los casos, documentos PDF, legibles y completos (debidamente escaneados en todas sus páginas). Asimismo, deben corresponder al original, por lo que no deben presentar enmiendas, tachaduras o cualquier tipo de alteración digital.

## RECAUDOS

De conformidad con la Normativa vigente, los recaudos que se deben anexar por categoría de producto como archivos *PDF* en el sistema, se indican en los anexos siguientes:

- a. Especialidades Farmacéuticas: Ver Anexo 1
- b. Productos Biológicos: Ver Anexo 2

## PROCEDIMIENTO GENERAL DE REGISTRO SANITARIO EN SIVERC 2.0

### 1. Preparación y creación de la solicitud:

El farmacéutico patrocinante debe revisar la información y la normativa disponible en la página web del INHRR, la cual incluye:

- a. Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (1998).
- b. Normas para la Autorización de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas Cuyo Equivalente Farmacéutico de Referencia no se Encuentre en la República Bolivariana de Venezuela.
- c. Normas de Promoción y Publicidad de Medicamentos y Actividades Conexas.
- d. Norma para el Registro Sanitario de Combinaciones de Productos Farmacéuticos.
- e. Norma Para el Registro Sanitario, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos.
- f. Manual de Buenas Prácticas de Evaluación para la Admisión de Productos Farmacéuticos en el Proceso de registro sanitario.
- g. Boletines y circulares emitidos por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y circulares por el INHRR.

### 2. Crear una cuenta de usuario en el *SIVERC 2.0*, para la empresa representante y para el farmacéutico patrocinante, seguir los pasos indicados en las guías de usuario, disponibles al ingresar al sistema para registrarse. <https://siverc.inhrr.gob.ve/version2/auth/register>

- a. La solicitud de cuenta de empresa debe realizarse primero una vez aprobada los datos estarán disponibles en los catálogos.
- b. El registro de la cuenta del farmacéutico patrocinante se realiza posterior a la cuenta de empresa y debe estar asociada a una empresa representante. Un farmacéutico puede asociar su cuenta a múltiples empresas representantes.

### 3. Determinar el tipo de producto (EF o PB), la categoría de Registro Sanitario (EF: A, B, C y PB: A1, B1, C), de acuerdo a lo indicado en las normas, esto va a determinar el formulario que va a seleccionar para presentar la Solicitud de Registro Sanitario en el *SIVERC 2.0*.

### 4. Una vez aprobada la cuenta como farmacéutico patrocinante, ingrese a la misma y seleccione el tipo de producto EF o PB y luego la categoría que corresponda (EF: A, B, C y PB: A1, A2, B1, B2 o C) de acuerdo a las características del producto.

5. Ingresar los datos relacionados a la solicitud en los diferentes campos, seleccione de los catálogos las opciones que apliquen de acuerdo al producto y adjunte los archivos *PDF*.

Para construir la solicitud en el SIVERC 2.0, seguir los pasos indicados en el siguiente video:

<https://siverc.inhrr.gob.ve/version2/publicVideos/como-crear-sr.mp4>

6. Envíe la Solicitud de Registro Sanitario, al hacerlo, recibirá un mensaje en la dirección de correo electrónico registrada en la cuenta, que indica que la solicitud fue recibida satisfactoriamente, para su tramitación en la institución y que debe proceder a traer la muestra del producto sometido a registro.
7. El Departamento de Caja procede a procesar el pago, una vez procesado, el sistema enviará un mensaje que indica que la factura se encuentra disponible en el Departamento de Caja, ubicado en el Recepción de la Institución.
8. La solicitud de registro continua con el proceso de recepción de muestra, el farmacéutico procede a tramitar la cita desde el correo enviado (punto 6) o solicita una cita a través del SIVERC 2.0, para la entrega de la misma, la muestra y los datos son verificados contra lo que se ingresó en el sistema, en caso de que todo se encuentre conforme, la Solicitud de Registro Sanitario es Admitida y se inicia el proceso de evaluación en las unidades evaluadoras.
  - a. Si al verificar la muestra y sus datos, se concluye que se encuentra no conforme, la solicitud de registro es rechazada y debe realizar una nueva solicitud desde el inicio. El sistema emite un mensaje al farmacéutico patrocinante con el dictamen correspondiente al rechazo
  - b. La presentación de la muestra debe cumplir con lo indicado en el Instructivo para la consignación de Muestras publicado en la página web en oficina virtual en instructivos y formularios de registro.
9. Las solicitudes de registro admitidas inician, el proceso de evaluación por parte de las unidades evaluadoras que correspondan según la categoría del producto:
  - a. En caso de que alguna información de la solicitud o recaudo anexo incumpla con la normativa vigente, se enviará a través del sistema un mensaje (boleta) que indicara los recaudos o faltantes a adjuntar según sea el caso; cada unidad evaluadora puede emitir una boleta.
  - b. La boleta emitida por una unidad debe ser respondida en su totalidad dentro del plazo establecido, cada boleta emitida por la unidad responsable se responde de forma individual e independiente de otra. Las respuestas a las boletas enviadas llegan de forma directa y automáticamente a la bandeja de la unidad evaluadora que la emitió.
  - c. El tiempo establecido para dar respuesta por parte del farmacéutico patrocinante a una boleta es de 60 días continuos improrrogables, si la respuesta a lo solicitado no es enviada dentro del plazo establecido, el sistema rechazara la solicitud y el interesado debe iniciar el proceso nuevamente.
  - d. El motivo de cuestionamiento siempre se indicará en la parte inferior del campo, dato o documento objetado.
  - e. Los motivos indicados en una boleta se alertarán en el sistema en color rojo, en forma de recuadro o con un símbolo de alerta, ejemplos:

En Revisión 9 4

09 solicitudes de las cuales 04 tienen boletas.

Seleccione la division para dar respuesta a las boletas

Respuesta Boleta Evaluación Farmacéutica Fecha límite para respuesta 28 agosto, 2025

Boleta emitida por la División de Evaluación Farmacéutica con fecha límite para dar respuesta el 25/08/2025.

1. Datos Basicos 2. Fórmula 3. Sistema Envase Cierre 4. Validez  
5. Muestras 6. Imágenes 7. Empresas Involucradas 8. Documentos Requeridos

Secciones del expediente donde hay información con boleta: SEC, Empresas involucradas y Documentos.

Artes  
Certificado de Producto Farmaceutico  
Formula Cuall Cuantitativa (F)  
Información Preclínica - Clínica General  
Certificados Analíticos  
Documentación Legal (LE)  
Metodologías Analíticas  
Documentación Químico Farmacéutica del Producto Terminado  
Estabilidad

Categorías de documentos con boletas: Artes, Información Preclínica-Clínica General, Certificados Analíticos, Documentación Qco-Farmacéutica y Estabilidad.

Exposición Sumaria  
ID01-A ID01-A-1  
Archivo: 2025052115395858IG01.pdf  
Fecha Cargado: 21/05/2025 03:39 PM  
No Conforme Evaluación Farmacéutica  
Exposición Sumaria incluyendo la justificación de los ingredientes de la fórmula, según lo establecido en el CAPÍTULO II, GRUPO E, numeral 5, letra a, de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, como complemento a la información contenida en este ítem. Adicionalmente debe ajustar la información según en lo indicado en la ficha farmacológica anexa en la página web <https://inhr.gov.ve/>

Descripción del motivo de la no conformidad de la Exposición Sumaria.

- f. Si los documentos comunes como los documentos legales, son objeto de cuestionamiento, el documento en respuesta, **debe actualizarse primero en la cuenta de empresa, una vez verificado y compulsado el nuevo documento, es que este se encontrara disponible para dar respuesta a la boleta, en la solicitud.**
10. Una vez culminada la Evaluación de una solicitud de registro sanitario y que la información y los recaudos de la solicitud de Registro Sanitario, se encuentren conformes, el sistema enviará un mensaje que indica al farmacéutico patrocinante que debe proceder a la entrega del expediente en físico, para lo cual debe seguir lo indicado en **Instructivo para la consignación del Expediente en físico**, publicado en la página web en oficina virtual en instructivos y formularios de registro.
  - a. Se debe solicitar una a través del sistema de citas del Departamento de recepción para realizar la entrega del expediente físico.
11. Si la recepción del expediente en físico resulta satisfactoria, se emite la documentación correspondiente a la autorización de comercialización: **Certificado de Registro Sanitario, Condiciones de Comercialización y Oficio de Consideraciones Adicionales**, los cuales serán enviados por el sistema a la dirección de correo electrónico asociada a la cuenta del farmacéutico patrocinante.
  - a. En caso de que en la recepción del expediente físico se detecte que existen discrepancias, con respecto a la información o documentos cargados en el sistema, la recepción no se realizará hasta tanto estas diferencias se solventen.



12. Si la recepción del expediente en físico resulta satisfactoria, se emite la documentación correspondiente a la autorización de comercialización: **Certificado de Registro, Condiciones de Comercialización y Oficio de Consideraciones Adicionales**, los cuales serán enviados por el sistema a la dirección de correo asociada a la cuenta del farmacéutico patrocinante.
- a. En caso de que en la recepción del expediente físico se detecte que existen discrepancias, con respecto a la información o documentos cargados en el sistema, la recepción no se realizará hasta tanto estas discrepancias se solventen.



## Principales pasos del registro sanitario con la implementación del SIVERC 2.0

### Proceso de Registro Sanitario en SIVERC 2.0

**SIVERC 2.0** es el sistema automatizado del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para gestionar la documentación y obtener el Registro Sanitario para Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos. El proceso es conducido por un farmacéutico patrocinante venezolano.



#### 1. Preparación y Creación de Cuentas

La empresa y el farmacéutico patrocinante deben crear y autorizar sus cuentas en el sistema SIVERC 2.0.



#### 2. Elaboración de la Solicitud

Ingrese los datos del producto, complete el formulario y adjunte todos los recaudos requeridos en formato PDF.



#### 3. Envío y Pago

Envíe la solicitud a través del sistema y espere la notificación para procesar el pago correspondiente.



#### 4. Consignación de Muestra

Solicite una cita via SIVERC 2.0 para entregar la muestra física del producto para su verificación y admisión.



#### 5. Proceso de Evaluación

Las unidades evaluadoras revisan la solicitud. Responda a las "boletas" (observaciones) en menos de 60 días.



#### 6. Entrega del Expediente Físico

Tras una evaluación exitosa, solicite una cita para consignar el expediente completo en formato físico.



#### 7. Emisión de la Autorización

Si el expediente físico es conforme, recibirá el Certificado de Registro por correo electrónico.

## Anexo 1: Documentos a anexar en el SIVERC 2.0 para Especialidades Farmacéuticas por Categoría.

Estos son los archivos en formato PDF que deben cargarse en el sistema, sin embargo, existe información adicional que se relaciona con la solicitud y su muestra que deben indicarse en el sistema.

[illegible]

[illegible]



[illegible]

[illegible]



Ministerio del Poder Popular para la  
**SALUD**

Instituto Nacional de Higiene  
Rafael Rangel



DOCUMENTOS	A	B	C MARCA C O N BIOEQUIVALENCIA	C MARCA	C GENÉRICO	C GENÉRICO C O N BIOEQUIVALENCIA	A NANO	B NANO	SIN INNOVADOR
<b>Metodologías Analíticas (MA)</b>									
Metodología Analítica del Producto Terminado.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Metodología Analítica del Patrón.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
<b>Documentación Químico Farmacéutica del Principio Activo (QFPA)</b>									
Constancia de Aprobación de la Denominación Común Internacional (Aplica solo para productos Categoría Nuevo A).	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Características Físicoquímicas del (los) Principio(s) Activo(s).	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruta de síntesis (aplica sólo para productos categoría nuevo A, Antineoplásicos y antirretrovirales).	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Documentación Químico Farmacéutica del Producto Terminado (QFPT)</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Características Físicoquímicas de los Excipientes.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Método de Elaboración del Producto.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Especificaciones y Diagramación del Sistema Envase Cierre, Medidas Dispensadoras y Otros Componentes.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**\*Documentos que se ingresan en la cuenta de la empresa representante y que son evaluados y compulsados previo a la presentación de una solicitud de registro sanitario y que deben asociarse a una solicitud registro al momento de construirla.**

**✓: Documento que aplica para la categoría de Registro.**

**NA: Documento que No Aplica para la categoría de Registro.**



Ministerio del Poder Popular para la  
**SALUD**

Instituto Nacional de Higiene  
Rafael Rangel



## Anexo 2: Documentos a anexar en el SIVERC 2.0 para Productos Biológicos por Categoría.

Estos son los archivos en formato PDF que deben cargarse en el sistema, sin embargo, existe información adicional que se relaciona con la solicitud y su muestra que deben indicarse en el sistema.

	Hemoderivados							ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos					Vacunas				
	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A1	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A2	Afines Homólogos y Heterólogos A1	Afines Homólogos y Heterólogos A2	Hemoderivados y Afines B1	Hemoderivados y Afines B2	Hemoderivados y Afines C	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: A1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría A2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría C	Vacunas A1	Vacunas A2	Vacunas B1	Vacunas B2	Vacunas C
<b>Artes (A)</b>																	
Modelo del Arte del Empaque Primario	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Modelo del Arte del Prospecto Interno	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Modelo del Arte del Empaque Secundario	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Manual de usuario	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Certificados Analíticos (CA)</b>																	
Certificado(s) Analítico(s) del (los) Principio(s) Activo(s)	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Certificado Analítico del Producto Terminado	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Certificado Analítico del Preservativo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Certificado Analítico del Estabilizante	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Certificado Analítico del Diluyente	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Certificado Analítico del Adyuvantes	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓

[illegible]



Ministerio del Poder Popular para la  
**SALUD**

Instituto Nacional de Higiene  
Rafael Rangel



	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A1	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A2	Afines Homólogos y Heterólogos A1	Afines Homólogos y Heterólogos A2	Hemoderivados y Afines B1	Hemoderivados y Afines B2	Hemoderivados y Afines C	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos A1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría A2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría C	Vacunas A1	Vacunas A2	Vacunas B1	Vacunas B2	Vacunas C
Estabilidad del Producto Terminado Diluido	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estabilidad del Producto Terminado en Uso	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Eficacia del Preservativo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Formula Cualitativa Cuantitativa (F)</b>																	
Formula Cualitativa Cuantitativa por Unidad Posológica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Función y Justificación de los Ingredientes empleados en la Formula Cualitativa Cuantitativa	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Formula Maestra del Lote	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Formula Recubrimiento – Capsulas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Formula Materias Primas Pre-mezcladas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Formula cualitativa del diluyente	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Documentación de Farmacovigilancia (FV)</b>																	
Plan de Manejo de Riesgo del Producto Terminado (Aplica únicamente para productos categoría nuevo A).	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA



[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]



Ministerio del Poder Popular para la  
**SALUD**

Instituto Nacional de Higiene  
Rafael Rangel



	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A1	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A2	Afines Homólogos y Heterólogos A1	Afines Homólogos y Heterólogos A2	Hemoderivados y Afines B1	Hemoderivados y Afines B2	Hemoderivados y Afines C	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos A1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría A2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría C	Vacunas A1	Vacunas A2	Vacunas B1	Vacunas B2	Vacunas C
Caracterización Físico-química	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Caracterización Biológica	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Descripción y flujograma del Proceso de Manufactura del Principio Activo	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Descripción de la Etapa de Reprocesamiento	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Perfil de impurezas del principio activo	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Listado de Controles en el Proceso de Manufactura del Principio Activo	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Periodo de validez para el principio activo	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Estudios de comparabilidad desde el punto de vista de calidad, respecto al innovador	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Concentración cuali- cuantitativa en términos de antígeno	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA
Evaluación de agentes patógenos y/o adventicios de cada una de las fuentes	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	NA	NA	NA

[illegible]





Ministerio del Poder Popular para la  
**SALUD**

Instituto Nacional de Higiene  
Rafael Rangel



	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A1	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A2	Afines Homólogos y Heterólogos A1	Afines Homólogos y Heterólogos A2	Hemoderivados y Afines B1	Hemoderivados y Afines B2	Hemoderivados y Afines C	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos A1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría A2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría C	Vacunas A1	Vacunas A2	Vacunas B1	Vacunas B2	Vacunas C
Método de Elaboración del Producto	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Especificaciones y Diagramación del Sistema Envase Cierre, Medidas Dispensadoras y Otros Componentes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Datos del Organismo responsable de la evaluación y liberación del producto final	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Descripción de la clave de lote del producto final	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Descripción y Flujograma del Proceso de Manufactura del Producto Final	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Descripción del Método de Inactivación/Remoción Viral	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Validación del Método de Inactivación/Remoción Viral	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Perfil de Impurezas del Producto Final	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Protocolo Resumen de Producción y Control del producto final	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓



Ministerio del Poder Popular para la  
**SALUD**

Instituto Nacional de Higiene  
Rafael Rangel



	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A1	Hemoderivados Homólogos y Heterólogos A2	Afines Homólogos y Heterólogos A1	Afines Homólogos y Heterólogos A2	Hemoderivados y Afines B1	Hemoderivados y Afines B2	Hemoderivados y Afines C	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos A1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría A2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B1	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría B2	ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos: Categoría C	Vacunas A1	Vacunas A2	Vacunas B1	Vacunas B2	Vacunas C
Periodo de validez para el producto final	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Garantía de Cadena de Frio para el Producto Final	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Garantía de Cadena de Frio para el Fabricante Envasador	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Garantía de Cadena de Frio para el Distribuidor	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**\*Documentos que se ingresan en la cuenta de la empresa representante y que son evaluados y compulsados previo a la presentación de una solicitud de registro sanitario y que deben asociarse a una solicitud registro al momento de construirla.**

**✓: Documento que aplica para la categoría de Registro.**

**NA: Documento que No Aplica para la categoría de Registro.**