



**Instituto Nacional de Higiene  
“Rafael Rangel”**

# **Proceso General de Registro Sanitario en el Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios en SIVERC 2.0**

diciembre 2025

**Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud**

# El Proceso de Registro Sanitario: Un Viaje en Cuatro Fases

El Registro Sanitario de Medicamentos en Venezuela se gestiona exclusivamente a través del **SIVERC 2.0**, el sistema automatizado para **Especialidades Farmacéuticas (EF)** y **Productos Biológicos (PB)**. Esta guía detalla el recorrido completo, desde la preparación inicial hasta la aprobación final.



Esta presentación es una guía de referencia. Consulte siempre las normativas, instructivos y boletines vigentes publicados por el INHRR.

# El Punto de Partida: Cuentas y Roles

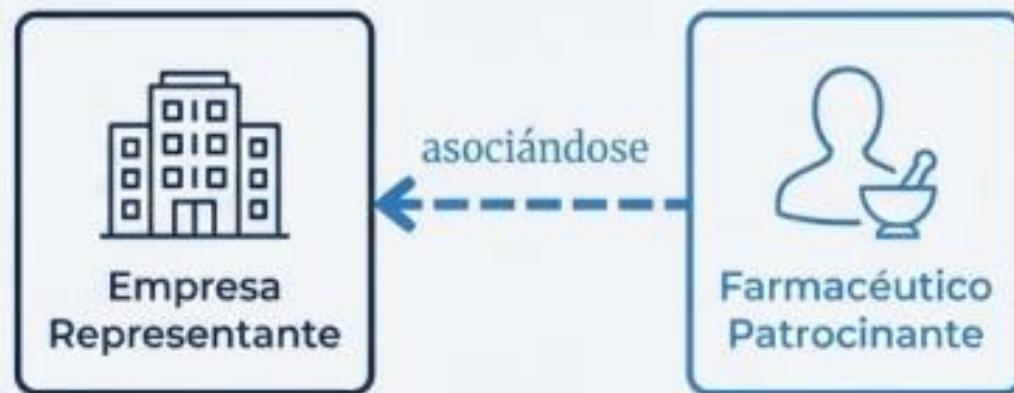


## Punto 1: Creación de Cuentas (Acción Mandatoria)

- Tanto la 'Empresa Representante' como el 'Farmacéutico Patrocinante' deben poseer una cuenta autorizada en SIVERC 2.0 *antes* de iniciar cualquier solicitud.
- Siga las guías de usuario disponibles en el portal de registro del sistema.

## Punto 2: La Relación Clave

- La cuenta del 'Farmacéutico Patrocinante' debe estar asociada a una 'Empresa Representante' previamente creada y disponible en el catálogo del sistema.
- Un farmacéutico puede asociar su cuenta a múltiples empresas.



# El Punto de Partida: Cuentas y Roles

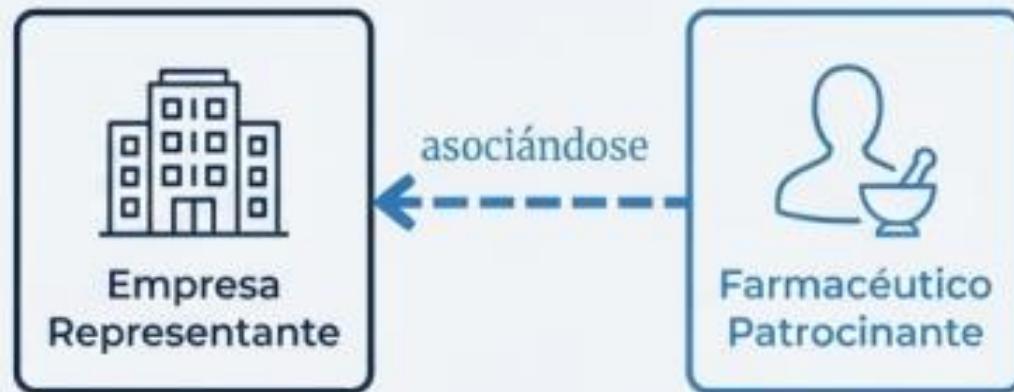


## Punto 1: Creación de Cuentas (Acción Mandatoria)

- Tanto la 'Empresa Representante' como el 'Farmacéutico Patrocinante' deben poseer una cuenta autorizada en SIVERC 2.0 *antes* de iniciar cualquier solicitud.
- Siga las guías de usuario disponibles en el portal de registro del sistema.

## Punto 2: La Relación Clave

- La cuenta del 'Farmacéutico Patrocinante' debe estar asociada a una 'Empresa Representante' previamente creada y disponible en el catálogo del sistema.
- Un farmacéutico puede asociar su cuenta a múltiples empresas.



# El Dossier: Clasifique su Producto y Conozca sus Recaudos



## Paso 1: Determine el Tipo de Producto

Especialidades Farmacéuticas (EF): Categorías A, B, C.

Productos Biológicos (PB): Categorías A1, A2, B1, B2, C.

La categoría correcta determina el formulario a utilizar en SIVERC 2.0.



## Paso 2: Entienda la Lógica Documental

Los recaudos varían significativamente por categoría. La categoría "A" para EF y "A1/A2" para PB (productos nuevos) exigen la mayor carga documental, incluyendo estudios clínicos y pre-clínicos completos.

Categorías subsiguientes pueden tener requisitos reducidos.

### Ejemplo Ilustrativo: Requisitos Clave para EF

CATEGORÍA	ESTUDIOS CLÍNICOS (Fase I, II, III)	ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	PLAN DE MANEJO DE RIESGO
EF - Categoría A	✓	N/A	✓
EF - Categoría B	✓	✓	No
EF - Categoría C	No	Requerido	No



Para la lista exhaustiva de documentos (Artes, Documentación Legal, Estabilidad, etc.), consulte los **Anexos 1 (EF) y 2 (PB)** del instructivo oficial.

# De la Preparación a la Acción: Creando la Solicitud

## 1 Ingreso y Selección

El 'Farmacéutico Patrocinante' ingresa a su cuenta y selecciona el tipo de producto (EF o PB) y la categoría correspondiente (A, B, C, etc.).

## 2 Llenado de Datos

Complete todos los campos de la solicitud. Seleccione las opciones de los catálogos que apliquen a su producto.

## 3 Adjuntar Recaudos

Cargue todos los archivos PDF requeridos según la categoría de su producto.

## 4 Enviar Solicitud

Al enviar, recibirá un correo electrónico de confirmación de recepción satisfactoria.



## Recurso Clave

Para una guía visual detallada paso a paso sobre cómo crear la solicitud en el sistema, consulte el video tutorial oficial en:

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

# El Primer Punto de Control: Pago y Consignación de Muestra

## Paso 1: Procesamiento del Pago

El Departamento de Caja procesa el pago. Una vez confirmado, el sistema notificará que la factura está disponible para su retiro físico.

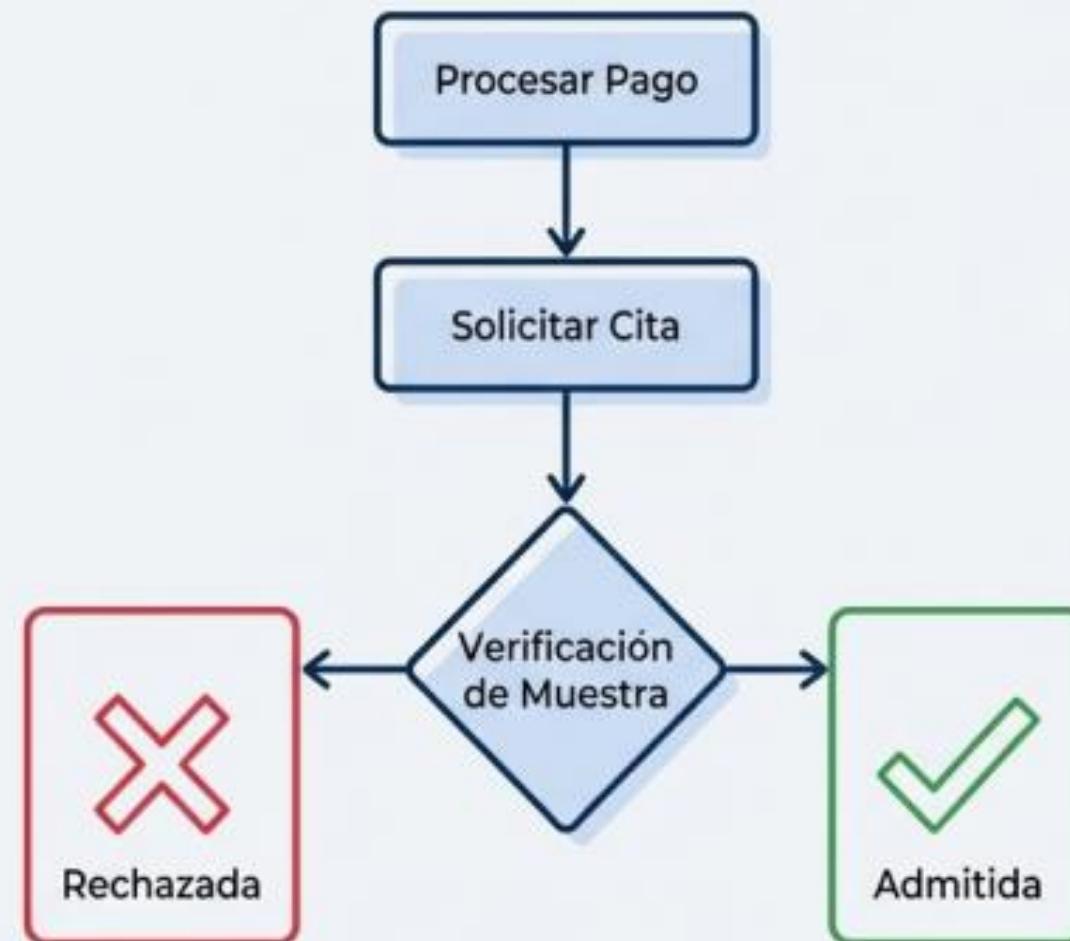
## Paso 2: Cita para Entrega de Muestra

El 'Farmacéutico Patrocinante' debe solicitar una cita a través de SIVERC 2.0 para la entrega de la muestra física.

## Paso 3: Verificación y Dictamen

En la cita, la muestra y sus datos son verificados contra la información ingresada en el sistema.

- **Resultado Conforme:** La solicitud es **Admitida** y pasa a la etapa de evaluación.
- **Resultado No Conforme:** La solicitud es **Rechazada**. El proceso debe iniciarse nuevamente desde cero.



# El Proceso de Análisis: La Revisión por Unidades Evaluadoras

### El Flujo de Evaluación

- Una vez admitida, la solicitud inicia su recorrido por las diferentes unidades evaluadoras del INHRR (ej. División de Evaluación Farmacéutica, Asuntos Legales, etc.).
- Cada unidad revisa la sección del expediente que le corresponde, verificando el cumplimiento con la normativa vigente.

### Possible Resultado: La “Boleta”

- Si una unidad detecta un incumplimiento, información incompleta o requiere una aclaratoria, emitirá una **boleta**.
- Una misma solicitud puede recibir múltiples boletas de diferentes unidades evaluadoras.
- Cada boleta debe ser respondida de forma única e independiente.



## Navegando Desafíos: La Gestión de Boletas



### Alerta Crítica: El Plazo de 60 Días

- El 'Farmacéutico Patrocinante' tiene un plazo de **60 días continuos** para dar respuesta a cada boleta emitida.
- **Consecuencia del Incumplimiento:** Si la respuesta no se envía dentro del plazo, el sistema **rechazará automáticamente la solicitud**, y el proceso deberá iniciarse de nuevo.

### Cómo Identificar una Boleta en SIVERC 2.0

- El sistema utiliza alertas visuales claras, siempre en **color rojo**.
- Busque recuadros, símbolos de alerta (⚠) o texto en rojo.

## Respondiendo a una Boleta: Procedimiento y Casos Especiales

### Proceso de Respuesta Estándar:

- La respuesta a una boleta debe ser **completa**, abordando todos los puntos de la no conformidad.
- La respuesta se envía a través del sistema y llega automáticamente a la bandeja de la unidad evaluadora que la originó.

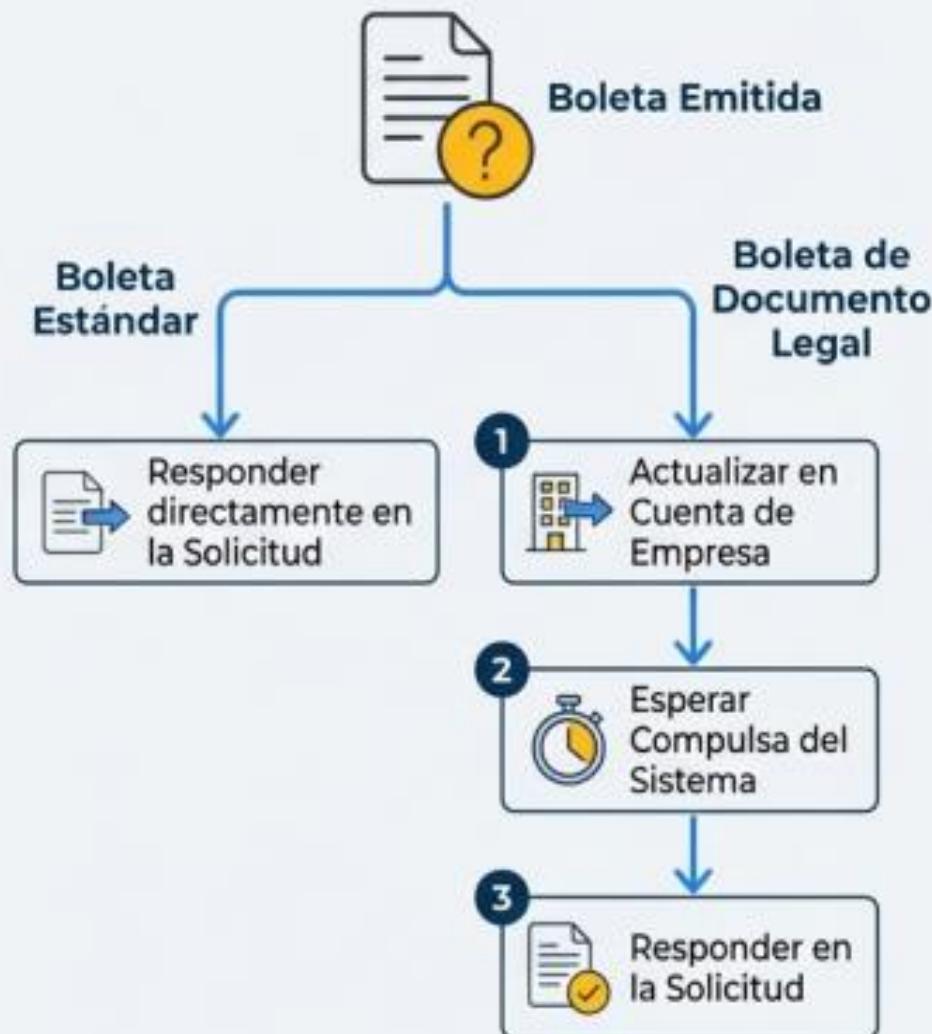
### Caso Especial: Documentos Legales

Si una boleta se refiere a un documento legal común (ej. Poder de Patrocinio, Certificado de Funcionamiento), el procedimiento es diferente:

1. El documento corregido **debe actualizarse primero en la cuenta de la 'Empresa Representante'**.
2. Espere a que sea evaluado y compulsado por el sistema.
3. Una vez aprobado, el documento actualizado será visible y seleccionable desde la cuenta del **'Farmacéutico Patrocinante'** para responder la boleta.

### Si la Respuesta no es Satisfactoria:

- La solicitud será rechazada. El patrocinante puede apelar la decisión argumentando técnicamente y cancelando la tarifa correspondiente a través del sistema de citas.



## La Recta Final: Consignación del Expediente Físico

Una vez culminada la evaluación y todos los recaudos se encuentran conformes, el sistema enviará una notificación al 'Farmacéutico Patrocinante'. **Acción Requerida:** Proceder a la entrega del expediente en formato físico.



Dossier Digital Aprobado



Expediente Físico

### Proceso de Entrega

- 📅 1. **Solicitar Turno:** Se debe solicitar un turno a través del sistema de citas del SIVERC 2.0.
- 📅 2. **Preparar Expediente:** Organice el expediente físico siguiendo el 'Instructivo para la consignación del Expediente en físico' disponible en la página web del INHRR.
- ✓ 3. **Verificación Final:** Durante la recepción, se verifica que no existan discrepancias entre la información y los documentos cargados en el sistema y el expediente físico.

## Misión Cumplida: Emisión del Registro Sanitario

Si la recepción del expediente físico es satisfactoria y no hay discrepancias, el INHRR procede a emitir la autorización de comercialización.

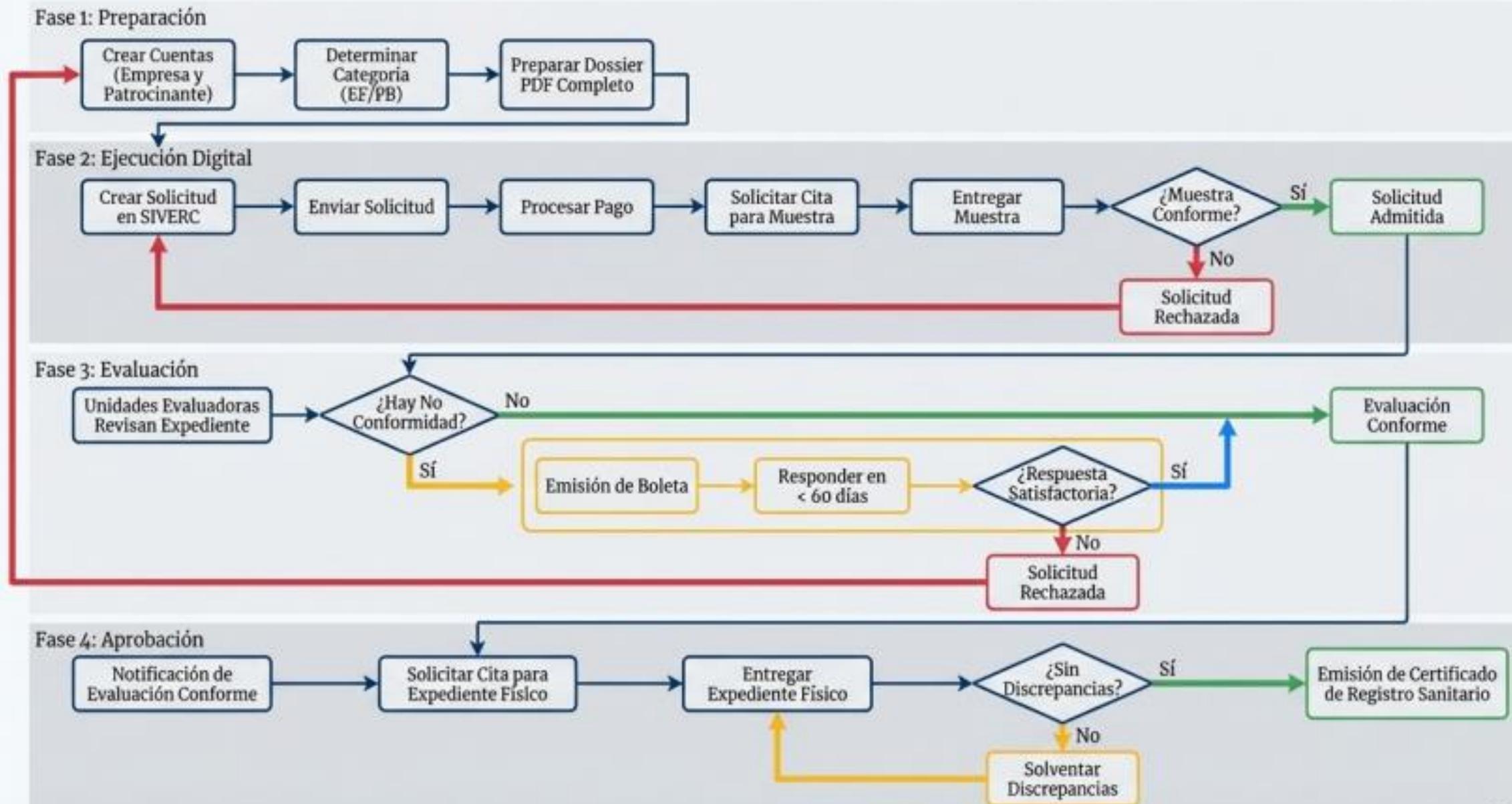
### Documentación Emitida:

- Certificado de Registro Sanitario
- Condiciones de Comercialización
- Oficio de Consideraciones Adicionales (si aplica)



Estos documentos oficiales serán enviados por el sistema directamente a la dirección de correo electrónico asociada a la cuenta del 'Farmacéutico Patrocinante'.

# El Proceso de Registro Sanitario en SIVERC 2.0: Mapa Completo



# Imperativos Estratégicos para el Éxito en SIVERC 2.0

El dominio del proceso de registro va más allá de seguir los pasos. Implica internalizar estos principios clave.



## La Precisión en la Fase 1 Determina el Éxito.

Una correcta clasificación del producto y un dossier documental impecable desde el inicio previenen la mayoría de las boletas y retrasos. La preparación no es un paso, es la base de todo el proceso.



## La Gestión Proactiva de Boletas es Crucial.

Entienda las alertas del sistema, respete el plazo de 60 días sin excepción y siga el procedimiento correcto, especialmente para documentos legales. Una boleta es un desafío, no un fin.



## La Coherencia Digital-Física es Innegociable.

El expediente físico debe ser un reflejo exacto del dossier digital aprobado. La revisión final antes de la consignación es el último control de calidad para asegurar la aprobación.