

# 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.

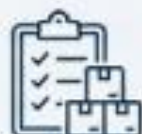
## Punto 2: La Relación Clave

- 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.



## Fase 1: Preparación Estratégica

# 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.

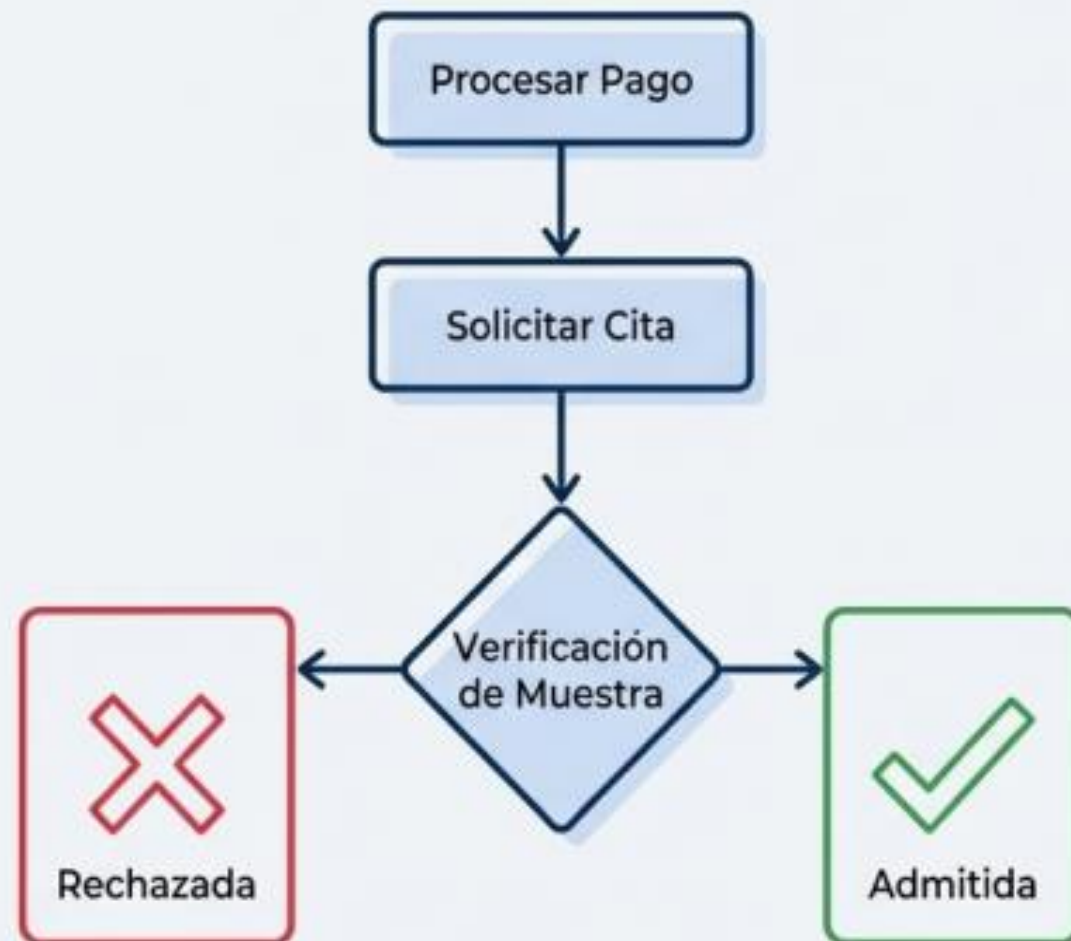
### Paso 2: Cita para Entrega de Muestra

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.

## Posible 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.

## Fase 3: La Etapa de Evaluación

# 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.

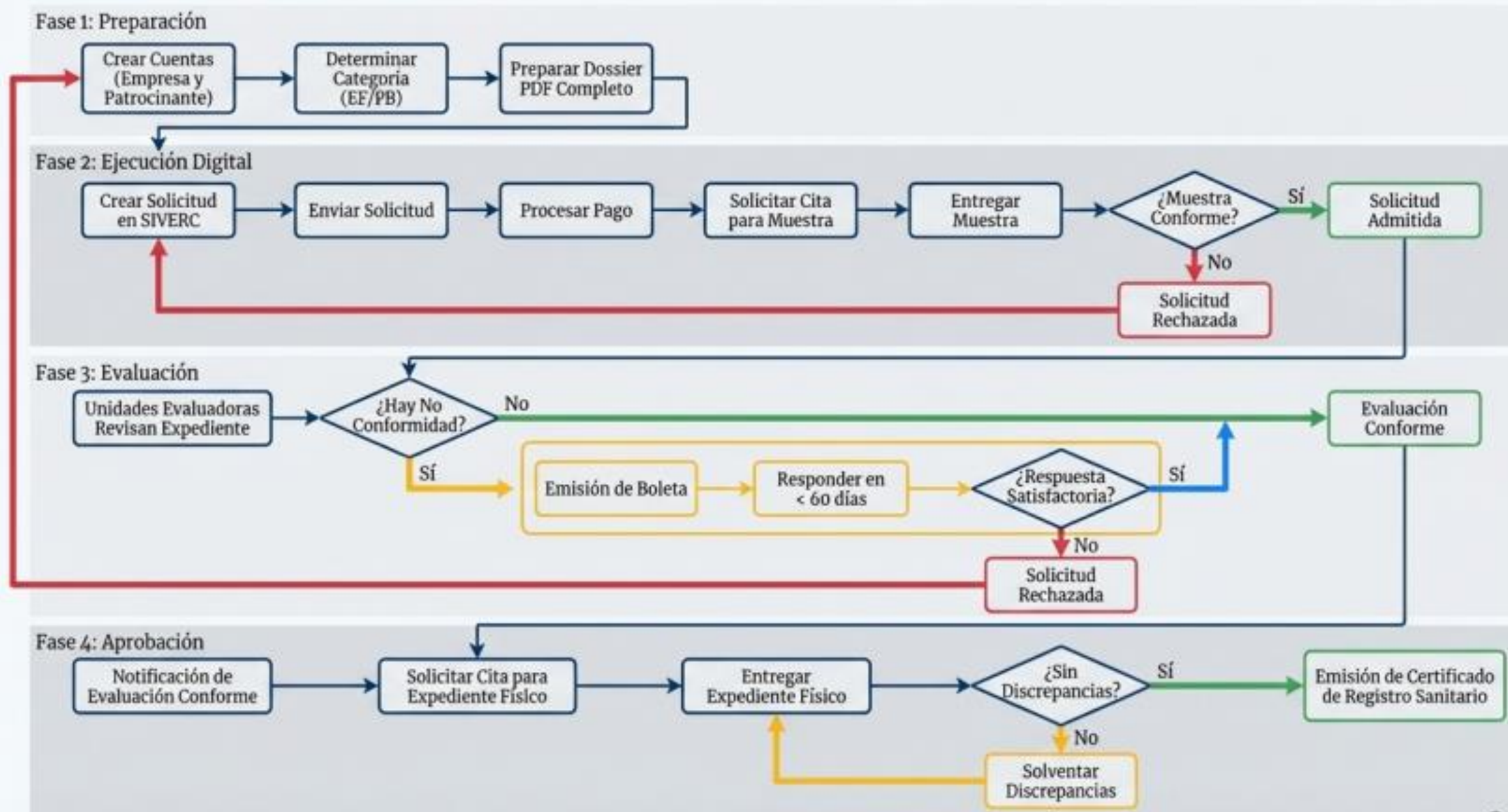
### Documentación Emitida:

- 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.