

CIR-PE-2026-0002

25/02/2026

CIRCULAR

El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel y la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos informan a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Farmacéuticos Patrocinantes y Casas de Representación, en virtud de los principios para garantizar la disponibilidad de productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces a la población venezolana, en particular de especialidades farmacéuticas conocidas, **cuyas cantidades resulten insuficientes para satisfacer una necesidad sanitaria específica** como lo establece el Artículo 26 de la Norma de Medicamentos de Servicio, que hasta el 31 de diciembre de 2026, lapso improrrogable, podrán consignar la solicitud de Medicamento de Servicio sustentada y establecida en la Norma del 01/07/2015, aprobada por la Junta Revisora reformada el 15/01/2026, publicada en el sitio Web del INHRR la cual se especifican los requisitos.

Durante el lapso arriba establecido, para los productos que ingresen bajo esta modalidad, los Farmacéuticos Patrocinantes podrán tramitar ante la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos expedientes con los siguientes requisitos:

REQUISITOS GENERALES:

1. Comunicación de la Solicitud.
2. Justificación sanitaria documentada de la necesidad del producto.
3. Detalles de las unidades a importar, indicando la cantidad exacta y el período que cubrirá el suministro.

DOCUMENTOS LEGALES:

1. Poder de Patrocinio.
2. Poder de Representación.
3. Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E-PERC-005
Fecha: 03/02/2026
Revisión: 1

Fecha de vigencia: 06 Feb 2026
Próxima revisión: 06 Feb 2028

A-PEGC-040/Modelo para Elaborar Circular/Rev. 1/Fecha: 23/10/2025

4. Certificado de Producto Farmacéutico, según el modelo de la Organización Mundial de la Salud, incluyendo la fórmula cuali-cuantitativa completa.
5. Garantía de Cadena de Frío para productos que requieran conservación en refrigeración o congelación emitido por el fabricante del producto y el representante.

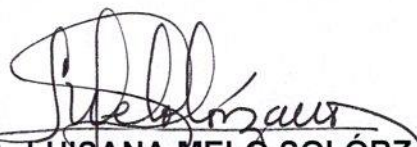
REQUISITOS ESPECÍFICOS:

- **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS:**

DOCUMENTACIÓN QUÍMICO – FARMACÉUTICA:

1. Arte del Envase Primario.
2. Arte del Prospecto Interno.
3. Arte del Empaque Secundario.
4. Fórmula Cuali-Cuantitativa.

Quedan exceptuados del alcance de esta Circular las especialidades farmacéuticas cuyo principio activo no esta registrado en el país y los productos biológicos, así como los productos categorías psicotrópicos, estupefacientes y precursores.



DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

Según Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026

Publicado en la Gaceta Oficial N° 43.308 de fecha 02 de febrero de 2026

