

CIR-PE-2026-005

20/03/2026

CIRCULAR

El **Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)**, en ejercicio de sus atribuciones legales, informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios, Farmacéuticos Patrocinantes y Casas de Representación que, para la presentación de **Ensayos de Bioequivalencia (EB)** en solicitudes de Registro Sanitario o cambios post-registro, es obligatorio consignar lo siguiente:

1. **Aval de la Autoridad Sanitaria:** Documento oficial emitido por la autoridad competente del país de origen que autorice la ejecución del ensayo.
2. **Certificación del Centro de Investigación:** Constancia expedida por la institución donde se realizó el EB, que confirme explícitamente que el estudio se llevó a cabo en su Unidad de Investigación Clínica.

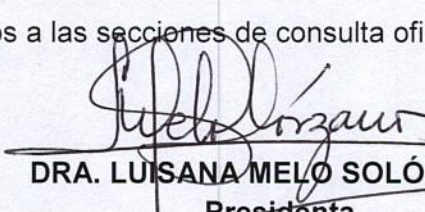
Formalidades de los documentos:

Deberán estar debidamente **legalizados** (o apostillados) y contar con su respectiva **traducción al castellano**, conforme a las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (Capítulo II, Grupo D, numeral 11). El INHRR se reserva el derecho de verificar la veracidad de toda la información suministrada.

Excepción de legalización:

Se podrá eximir el requisito de legalización si la documentación es verificable en los **portales web oficiales** de la Autoridad Sanitaria y del Centro de Investigación. Para optar por esta excepción, el interesado deberá adjuntar un instructivo detallado que incluya:

- La **ruta de navegación** precisa para localizar la información.
- Los **enlaces (URL)** directos a las secciones de consulta oficial.


DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO
Presidenta**Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"**Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026
Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 43.308

inhrr.gob.ve

+58 212 219 1622 / +58 212 219 1745

f Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

@inhrr_venezuela

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas 1041, Distrito Capital - RB Venezuela