CIR-PE-2026-00013

Fecha: 27/08/2026

CIRCULAR

EMISION DE CONSTANCIA DE REGISTRO SANITARIO

El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, en ejercicio de sus atribuciones como Autoridad Nacional Reguladora y en estricto cumplimiento de la Ley Orgánica para la Celeridad y Optimización de Trámites Administrativos, así como de los principios de transparencia, eficacia y eficiencia de la Administración Pública, hace del conocimiento a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Farmacéuticos Patrocinantes y Casas de Representación, lo siguiente:

En aplicación de lo establecido en el Artículo 10 del Decreto Nº 5.198 (publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Extraordinaria Nº 6.952 de fecha 31 de diciembre de 2025), la Constancia de Solicitud de Registro Sanitario requerida como soporte para la tramitación de permisos sanitarios bajo el Régimen Legal 3, se regirá bajo el siguiente criterio regulatorio:

Este Despacho emitirá la referida constancia única y exclusivamente para aquellas solicitudes correspondientes a la clasificación de **Especialidades Farmacéuticas Categoría C.**

Quedan expresamente excluidas de la emisión de esta constancia de solicitud las siguientes categorías:

1. Especialidades Farmacéuticas Categoría Nuevo A y A sin innovador en la República Bolivariana de Venezuela.
2. Especialidades Farmacéuticas Categoría Nuevo B.
3. Productos Biológicos en todas sus modalidades.

La emisión de esta constancia por este Despacho solo acredita la recepción formal e inicio del trámite de Registro Sanitario correspondiente, constituyendo el soporte técnico previo para la tramitación del permiso del Régimen Legal 3, ante el COMEX.

DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO
Presidenta
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Decreto N°5.238 de fecha 02 de febrero de 2026

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"
PRESIDENCIA