

**ZAIBERT & ASOCIADOS
ABOGADOS**

escritorio@zaibertlegal.com
www.zaibertlegal.com

BOLETÍN INFORMATIVO*

**NORMAS SANITARIAS COMPLEMENTARIAS PARA REGULACIÓN DE LA
PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 40.131, de fecha 19 de marzo de 2013, el Ministerio del Poder Popular para la Salud, dictó Resolución número 028, contentivas de las Normas Sanitarias Complementarias para Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos.

La Resolución tiene por objeto regular la prescripción y la dispensación de medicamentos a seres humanos en el territorio de la república, de conformidad con lo previsto en la Ley de Medicamentos, con el fin de garantizar el derecho de la población de tener acceso equitativo a los medicamentos y la posibilidad de elegir los mismos según su costo entre medicamentos de igual composición, forma farmacéutica y dosificación.

Quedan sujetos a la Resolución:

- 1) **Todos los profesionales médicos** y odontológicos habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que ejerzan la práctica clínica en centros de salud, servicios médicos de salud, establecimientos o servicios similares de naturaleza pública o privada, ubicados en el territorio nacional, quienes se denominarán según la Resolución “los prescriptores”.
- 2) **Los farmacéuticos** habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que dispensen medicamentos en los establecimientos autorizados para ello, públicos o privados, ubicados en el territorio nacional.
- 3) **Laboratorios farmacéuticos**, casas de representación y farmacéuticos patrocinantes.

Estos sujetos están obligados a prescribir únicamente medicamentos con Registro Sanitario vigente.

La prescripción de medicamentos deberá realizarse de forma obligatoria señalando el principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) del producto farmacéutico, indicando su concentración, forma farmacéutica, vía de administración y dosis/unidad

posológica, empleando para ello receta o récipes médicos que deberán contener los siguientes datos:

- 1) Nombre, apellido, cédula de identidad del prescriptor y número de registro ante el Ministerio con competente en materia de Salud, así como su firma.
- 2) Nombre, dirección y RIF del establecimiento de salud. Dichos datos deberán figurar en forma impresa y sellada.
- 3) El nombre, apellidos, número de cédula del paciente y su año de nacimiento.
- 4) Nombre del principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) objeto de la prescripción.
- 5) La forma farmacéutica y vía de administración.
- 6) Indicación de la dosis por unidad posológica exacta de cada administración por día, así como la duración del tratamiento.
- 7) El lugar y fecha de emisión, fecha de expiración de la receta o r cipe médico, firma y sello del facultativo que prescribe.
- 8) También se anotarán en el cuerpo de la receta o r cipe médico las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.
- 9) El médico consignará en las indicaciones al paciente las instrucciones que juzgue necesarias.
- 10) Opcionalmente, además del principio activo o la denominación común internacional, podrán incluirse entre paréntesis, al menos dos (02) equivalentes en marcas comerciales.

Se entiende por receta o r cipe médico el documento a través del cual los prescriptores legalmente habilitados para su ejercicio, prescriben medicamentos al paciente para dispensación.

La receta o r cipe médico es un documento legal que debe constar de dos partes:

- 1) El cuerpo del r cipe, destinado al farmacéutico. Este cuerpo de la receta o r cipe se emitirá por duplicado, ambos ejemplares se entregarán a la farmacia. El ejemplar original quedará en resguardo de la farmacia. El ejemplar copia del paciente deberá ser devuelto al paciente por la farmacia, una vez estampada la impronta de un sello en el cual se identifique la fecha de dispensación, el nombre de la farmacia y número del Registro de Información Fiscal.

En aquellos casos en que debe dispensarse medicamentos en diversas oportunidades, se deberá estampar en el cuerpo de la receta o r cipe médicos del paciente la impronta del sello sealado en cada dispensación, y sealarse la cantidad de medicamentos dispensados en cada oportunidad.

- 2) Las indicaciones al paciente.

Todos los datos e instrucciones deben ser claramente legibles.

Se prohíbe el uso de récipes o recetas que tengan impresos nombres, logos o lemas publicitarios de laboratorios farmacéuticos, medicamentos o de cualquier marca comercial.

Se prohíbe acompañar las recetas o récipes médicos con cualquier tipo de material promocional o publicitario relativos a productos farmacéuticos.

Las recetas o récipes médicos que por falta u omisión no contengan los datos señalados carecerán de valor para autorizar la dispensación de los medicamentos.

Las farmacias no podrán dispensar medicamentos bajo prescripción facultativa, si las recetas o récipes médicos no contienen la totalidad de los datos exigidos.

Es de carácter obligatorio declarar la Denominación Común Internacional en los textos de estuche y etiquetas del envase primario, secundario o unidad posológica y prospectos, así como en la promoción y publicidad en general del medicamento.

A los fines de garantizar la libertad de prescripción y de dispensación, por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca, el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” elaborará el **Listado Oficial de Especialidades Farmacéuticas**, que contendrá toda las especialidades farmacéuticas registradas en el país, formuladas con base al mismo principio activo o combinación de ellos. Este instrumento se actualizará periódicamente y deberá estar disponible en todas las farmacias de forma obligatoria.

El Farmacéutico es el único responsable y capacitado para la dispensación de medicamentos y tendrán la obligatoriedad de informar a sus usuarios sobre todas las alternativas terapéuticas disponibles con sus respectivos precios, conforme a la prescripción indicada en la receta o ríncipe médico y al Listado Oficial de Especialidades Farmacéuticas.

El Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” elaborará un listado oficial de las especialidades farmacéuticas y productos biológicos, que por sus principios activos, características o por ser únicos en el país, serán considerados como no sustituibles. Este listado se actualizará periódicamente y deberá estar disponible en las farmacias.

Corresponde al Ministerio del Poder Popular para la Salud velar por el cumplimiento de esta Resolución.

El incumplimiento o las infracciones de la resolución serán sancionadas conforme a la Ley Orgánica de Salud, la Ley de Medicamentos sin perjuicio de lo dispuestos en otras leyes que regulen la materia.

La Resolución tiene una *vacatio legis* de 30 días a partir de su publicación en Gaceta Oficial, lo que acaeció en fecha 19 de marzo de 2013.

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su objetivo es difundir información que pueda ser de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe es una opinión y no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*

Boletín redactado en fecha 20 de marzo de 2013

Zaibert & Asociados