

**ZAIBERT & ASOCIADOS
ABOGADOS**

Avenida San Juan Bosco con Av. Francisco de Miranda, Edificio Seguros Adriática, PH-3,
Urbanización Altamira, 1060-A, Caracas, Venezuela.

Teléfonos: (58-212) 2633227/2631337

escritorio@zaibertlegal.com

www.zaibertlegal.com

BOLETÍN INFORMATIVO*

**SISTEMA INTEGRAL DE CONTROL DE MEDICAMENTOS (SICM) Y LOS
LINEAMIENTOS Y CRITERIOS QUE RIGEN LA EMISIÓN DE LA GUÍA ÚNICA
DE MOVILIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

En Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 39.971 de fecha 25 de julio de 2012 se publicó la Resolución Conjunta N° DM/089, DM/066, DM/054 Y DM/052-12, mediante la cual se instrumenta el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) y se establecen los lineamientos y criterios que rigen la emisión de la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional.

Objeto

La Resolución tiene por objeto instrumentar el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) y establecer los lineamientos y criterios que rigen lo concerniente a requisitos, condiciones, trámite, formato, emisión y registro de la Guía Única exigida para la movilización, seguimiento y control de medicamentos y otros productos farmacéuticos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional y el régimen especial en los estados Fronterizos.

La Resolución se aplica a los establecimientos que intervengan en el proceso de importación, transformación, movilización, distribución y comercialización de medicamentos u otros productos farmacéuticos.

El Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) tiene por objeto:

a.- Controlar y hacer seguimiento de la importación de la materia prima para la fabricación de medicamentos, la importación de productos terminados, los inventarios, la recepción y despacho en toda la cadena de comercialización o Distribución de medicamentos registrados ante el Ministerio de Poder Popular para la Salud y cualquier otra actividad vinculada a la materia.

b.- Generar los indicadores necesarios a las autoridades competentes para garantizar la disponibilidad continua y oportuna de los medicamentos en todo el territorio nacional.

Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control

A los fines de la movilización de medicamentos, destinados a la comercialización, se instrumenta la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control, cuyo formato y emisión se hará de conformidad con lo previsto en esa Resolución.

A los fines de la Resolución se establecen las siguientes definiciones:

1.- Medicamento: toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar; aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

2.- Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM): sistema informático bajo plataforma WEB destinado a ejercer el control y seguimiento en todas las fases de la cadena de distribución y comercialización de medicamentos, que sirve para generar la Información requerida por el estado para garantizar el acceso a los medicamentos a toda la población con prioridad a lo requerido según los indicadores de morbi-mortalidad prevalentes en el país.

3.- Guía de Movilización: documento impreso obligatorio que debe obtener la parte interesada mediante el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) que contiene la información del origen, destino y los datos de los productos movilizados.

4.- Laboratorio Farmacéutico: establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.

5.- Droguerías de medicamentos: establecimientos que comercializan con este tipo de productos al mayor; funcionan como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casas de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud.

6.- Casas de representación: establecimientos que sólo podrán comercializar a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

7.- Farmacias: establecimientos que dispensan al público medicamentos y demás artículos del ramo; en ellos se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas, oficiales y magistrales realizadas por un farmacéutico.

8.- Farmacia Asistencial de Atención Ambulatoria: establecimiento económicamente autosostenible y sin fines de lucro, encargado de dispensar medicamentos e instalado dentro o en las adyacencias de los centros de atención médica, regentada por un profesional farmacéutico.

9.- Otros: establecimientos legalmente autorizados para vender al público medicamentos y productos farmacéuticos de venta libre.

Restricciones y Requisitos Especiales

Para los casos de movilización, seguimiento y control de medicamentos y productos farmacéuticos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en los estados fronterizos, se implementan los mecanismos que permiten ejercer los controles destinados a asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de la política nacional de salud.

Las autoridades militares y administrativas exigirán la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional.

Obligaciones del Interesado

El interesado que, en sus funciones de distribuidor o comercializador requiere la guía respectiva, debe portar las facturas u órdenes de despacho correspondientes a los productos de que se trate, todo ello sin perjuicio de los requisitos exigidos en los artículos 9 y 10 de esa Resolución.

Obligación de Obtención de Guía

Toda persona jurídica, pública o privada, debidamente registrada ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que realice actividades de movilización de medicamentos, destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional, en los casos que corresponda, debe solicitar la correspondiente Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, por ante el ente indicado en el artículo 9° del Decreto N° 8.981 de fecha 15 de mayo de 2012, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 39.922 en fecha 15 de mayo de 2012, operador del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM).

Los interesados en obtener la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, deben realizar la correspondiente solicitud en el formato diseñado al efecto, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

Registro

Para tramitar la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, los interesados deben estar registrados en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), para el cual debe tener obligatoriamente el registro sanitario emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

A los efectos del registro en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los Interesados deben:

- a).- Acceder al sistema mediante una conexión de Internet en la dirección URL.
- b).- Entrar al enlace de registro, completar los datos del formulario, colocar el nombre de usuario y contraseña y pulsar el botón de Registrar.

Solicitud

Los interesados en solicitar la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos estén sujetos a la siguiente tramitación:

- a). Acceder al sistema mediante una conexión de Internet en la dirección URL.
- b). Autenticarse con su nombre de usuario y contraseña.
- c). Realizar la solicitud de guía mediante el registro de despachos de productos.
- d). Imprimir por duplicado la guía correspondiente luego de aprobada la solicitud de forma automatizada.

Formato

La Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, será emitida conforme con el formato contenido en el sistema mediante una conexión de Internet en la dirección URL. Cuando se trate de movilización de medicamentos objeto de exportación o importación, se hará constar esta circunstancia con indicación del origen y destino según el caso.

Obligación de Validar

El receptor de la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, debe validar dicho documento mediante el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) en la opción Recepción de Productos, a los fines de dejar constancia y verificación del ciclo de origen y destino de los productos movilizados. El emisor será corresponsable en el cumplimiento de este artículo.

Validez

La Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos, sólo será válida para la movilización de los productos indicados en ella hacia los destinos para los cuales fuera emitida y en la oportunidad establecida, independientemente de la ruta adoptada por quien ejerce la actividad de transporte, siempre que ésta cumpla con el destino fijado.

La guía tendrá una vigencia de siete (07) días contados a partir de la fecha y hora de su aprobación.

Invalidez

La Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos será Inválida en los casos siguientes:

- 1.- Cuando sean escaneadas, copiadas, alteradas, falsificadas, o reutilizadas.
- 2.- Cuando sean emitidas con posterioridad a la apertura de un procedimiento policial o administrativo en el cual los productos hayan sido objeto de alguna medida como consecuencia de su movilización sin la correspondiente guía.

Sanciones

Toda persona que realice actividades de despacho, transporte y movilización de medicamentos u otros productos farmacéuticos, destinados a la distribución o comercialización, sin la correspondiente Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos que lo autorice, será sancionada por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Medicamentos.

Las autoridades militares y administrativas, en ejercicio de sus atribuciones de control, podrán tramitar las denuncias correspondientes ante la autoridad sanitaria competente.

Vigencia

La Resolución entró en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, esto es a partir del 25 de julio de 2012.

Parágrafo Único; Las autoridades militares se abstendrán de exigir la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos destinados tanto a la

comercialización como a la distribución, en el territorio nacional durante un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la publicación de la Resolución, plazo que podrá ser prorrogado por lapsos menores, iguales o superiores, mediante resolución del Ministerio del Poder Popular para la Alimentación.

Derogatoria

Se deroga la Resolución Conjunta de fecha 25 de mayo de 2012, emanada de los Ministerios del Poder Popular para la Salud, para el Comercio, para Ciencia, Tecnología e Innovación y para la Alimentación, DM/N° 068, DM/N° 045, DM/N° 039 y DM/N° 021-12 respectivamente, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.930 de fecha 25 de mayo de 2012.

En conclusión

Esa Resolución tiene el mismo texto que la anterior, y adiciona los siguientes puntos:

En el artículo 6 de las Restricciones y Requisitos Especiales: contempla que “Las autoridades militares y administrativas exigirán la Guía Única de Medicamentos destinados tanto a la comercialización como a la distribución en el territorio nacional”.

En el artículo 14 de las Sanciones: contempla que " las autoridades militares y administrativas, en ejercicio de sus atribuciones de control, podrán tramitar las denuncias correspondientes ante la autoridad sanitaria competente".

En el artículo 16 de la Vigencia: “Parágrafo Único: las autoridades militares se abstendrán de exigir la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos destinados tanto a la comercialización como a la distribución, en el territorio nacional durante un plazo de 30 días hábiles contados a partir de la publicación de la presente Resolución. Plazo que podrá ser prorrogado por lapsos menores, iguales o superiores, mediante Resolución del Ministerio del Poder Popular para la Alimentación”.

**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 30 de julio de 2012

Zaibert & Asociados