

**ZAIBERT & ASOCIADOS
ABOGADOS**

escritorio@zaibertlegal.com
www.zaibertlegal.com

BOLETÍN INFORMATIVO*

CONSULTA PÚBLICA

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

**DE NORMAS SANITARIAS PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN,
EXPORTACIÓN, ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, REGISTRO Y CONTROL
SANITARIO, PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN, TENENCIA, USOS, PROCESAMIENTO,
ENVASE, EMPAQUE, SUMINISTRO, COMERCIALIZACIÓN, ENSAYOS CLÍNICOS
Y TODAS AQUELLAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS
NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPÉUTICA**

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 40.362, de fecha 24 de febrero de 2014, fue dictada Resolución N° 085 emanada del Ministerio del Poder Popular para la Salud, contentiva de la Consulta Pública del Proyecto de Resolución de Normas Sanitarias para la fabricación, importación, exportación, aseguramiento de la calidad, registro y control sanitario, publicidad y promoción, tenencia, usos, procesamiento, envase, empaque, suministro, comercialización, ensayos clínicos y todas aquellas actividades relacionadas con los productos naturales con actividad terapéutica.

A objeto de control y vigilancia se consideran productos naturales con actividad terapéutica toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral que haya sido acondicionada para el uso fármaco terapéutico por simples procedimientos de orden físico, químico y biológico, autorizados por la autoridad competente, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el registro de productos naturales, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen.

Los regentes, patrocinantes y los titulares de la Autorización de Funcionamiento y Registros Sanitarios otorgados conforme al procedimiento previstos en la resolución, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

Deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, los regentes y los patrocinantes. (Artículo 4).

Los propietarios, regentes, representantes y patrocinantes, tienen la responsabilidad de garantizar a través de evidencia técnica científica demostrable, la calidad, seguridad y eficacia de sus productos y de los ingredientes utilizados en la elaboración de los mismos. (Artículo 5).

Las empresas responsables de la importación, exportación y comercialización de los productos naturales en el país, deben asegurar que los mismos sean fabricados consistentemente, garantizando su identidad, pureza, calidad, concentración, composición y estabilidad. (Artículo 6).

La elaboración y expendio al mayor y al público de los productos naturales con actividad terapéutica se realizará solo en aquellos establecimientos autorizados por el organismo competente, BAJO EL RÉGIMEN “SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA” (Artículo 7).

Los productos naturales con actividad terapéutica deben tener las siguientes características y propiedades:

- a) Podrán ser utilizados por ser humano con fines terapéuticos mediante la administración oral o aplicación en la superficie de la piel o las mucosas, excepto la vaginal.
- b) Serán administrados como terapia complementaria en indicaciones acorde con su efecto terapéutico en patologías que no requieran supervisión médica.
- c) Estén indicados en cuadro clínico en el que preferiblemente prevalece un solo síntoma, el cual ha de ser fácilmente identificable y no ponga en peligro la vida del paciente.
- d) Poseer un amplio margen de seguridad, la administración accidental o intencional de dosis elevadas, no deberá representar un peligro grave e inminente para el paciente.
- e) La indicación propuesta para un producto natural con actividad terapéutica debe corresponderse con las acciones terapéuticas de los ingredientes o principios activos naturales presentes en su fórmula cuali-cuantitativa y dicha indicación deberá estar avalada por evidencia científica demostrable.
- f) En un mismo producto, no podrán existir principios activos con efectos antagónicos.
- g) Aquellos productos con principios activos que posean sinergismo terapéutico, deben demostrar por soportes técnicos científicos que dicha combinación es necesaria para la indicación propuesta.
- h) En un producto natural con actividad terapéutica no deben existir asociaciones de sustancias naturales (o especies botánicas) con indicaciones heterogéneas; de existir, debe demostrarse con soportes técnicos científicos que dicha combinación es necesaria para la indicación propuesta.
- i) Podrán ser adicionados de excipientes y activos de origen sintético que sean indispensable y complementarios al empleo de técnicas modernas de manufactura, según los límites establecidos en las normativas nacionales e internaciones.
- j) Podrán ser adicionados con vitaminas, minerales, oligoelementos y/o aminoácidos en concentración establecidas por el organismo competente; siempre que se demuestre mediante soporte técnico-científico que sean necesarios para completar la indicación propuesta (la cual debe ser atribuida al ingrediente activo natural).
- k) Deben ser estables a temperatura ambiente y a la luz, por el período de validez propuesto, los productos de degradación no deben ser tóxicos.
- l) Deben tener una efectividad comprobada con efectos adversos mínimos o de poca significación clínica.

m) El producto natural con actividad terapéutica no deberá contener sustancias que produzcan dependencia y/o tolerancia. (Artículo 8).

Todo producto natural con actividad terapéutica, para su fabricación, importación y exportación, procesamiento, envase, empaque, promoción y publicidad, donación, uso, suministro, comercialización y expendio requiere registro sanitario. (Artículo 10)

La autoridad contralora sanitaria publicará mediante resolución una lista con los límites aceptados de vitaminas, aminoácidos y minerales para la fabricación de los productos naturales. (Artículo 11).

El registro sanitario de productos naturales con actividad terapéutica será tramitado ante el organismo competente por el farmacéutico patrocinante, quien puede actuar en nombre propio o en representación de un laboratorio o una casa de representación, cuando esté debidamente autorizado para ello. Para ejercer la función de farmacéutico patrocinante se requiere ser venezolano, estar domiciliado en el país, estar registrado en el Ministerio del Poder Popular para la Salud. (Artículo 12).

El análisis del producto natural con actividad terapéutica será realizado en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, de acuerdo a las normas técnicas establecidas. (Artículo 13).

Los farmacéuticos patrocinantes y/o el regente de los establecimientos autorizados son corresponsables ante el Estado, técnica y profesionalmente, de los productos naturales con actividad terapéutica bajo su patrocinio o regencia y en consecuencia deberán evaluar su pureza y legitimidad, mantenerse informados de los procesos de elaboración y control de calidad del producto natural con actividad terapéutica bajo su patrocinio o regencia, y deberán en caso de ser necesarios recurrir a la autoridad contralora sanitaria. (Artículo 15).

El registro sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de aprobación del producto y podrá renovarse por períodos iguales. La renovación debe solicitarse con seis (6) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento, de acuerdo a las normas y requisitos establecidos para tal fin (Artículo 28).

Con fundamento en el artículo 30 de la Ley de Medicamentos, la autoridad contralora sanitaria publicará periódicamente una lista de plantas o hierbas cuyo uso y venta al público estará restringida o prohibida en razón de su toxicidad; y de sustancias no permitidas y con límites de uso en la elaboración de estos productos. (Artículo 29).

La autorización y la renovación de los registros sanitarios de los productos naturales serán publicadas en la Gaceta Oficial de la República. (Artículo 30).

El ingreso al país de cada lote de importación de producto terminado o materia prima deberá ser notificado a la autoridad contralora sanitaria, dentro de los quince (15) días siguientes indicando el lote y las cantidades importadas. La autoridad se reserva el derecho de realizar comprobaciones posteriores. (Artículo 32).

Los textos de empaques, estuches, envoltorios, rótulos, etiquetas y prospectos de los productos naturales con actividad terapéutica, deben estar aprobados previamente por la autoridad contralora sanitaria (Artículo 37).

Las leyendas utilizadas deben guardar la discreción conveniente, ajustándose a las normas de promoción y publicidad vigentes, a fin de evitar engaños y exageraciones que perjudiquen al

público consumidor e induzca al uso irracional del producto natural con actividad terapéutica. (Artículo 38).

La publicidad del producto natural será notificada a la autoridad contralora sanitaria y se limitará únicamente a aquellas condiciones bajo las cuales le ha sido otorgado el registro sanitario. (Artículo 45).

Queda prohibido:

- a) Cualquier tipo de promoción y/o publicidad de producto natural con actividad terapéutica no autorizados en el país, o de indicaciones y régimen de dosificación no autorizados.
- b) Cualquier tipo de promoción y/o publicidad dirigida a niños, niñas o adolescentes o aquella que utilice materiales para juegos u otras actividades propias de este grupo poblacional.
- c) La promoción y/o publicidad en forma de beneficios o incentivos económicos, financieros o materiales a favor de los profesionales de la salud o de cualquier persona encargada de dispensar productos naturales. (Artículo 47)

La publicidad de los productos naturales en los medios masivos de comunicación social deberá realizarse previa notificación a la autoridad contralora sanitaria, quien evaluará la misma y podrá solicitar la suspensión de la misma cuando lo juzgue necesario. (Artículo 48).

Queda terminantemente prohibida la venta de productos naturales con actividad terapéutica por catálogo o folletos. (Artículo 49).

Se prohíbe terminantemente el establecimiento de consultorios médicos en los laboratorios, casas de representación, droguerías, casas naturistas o establecimientos autorizados o en los locales que tengan comunicaciones con ellas. **Los médicos no podrán ser propietarios o codueños de este tipo de establecimientos, en forma alguna percibirán utilidades, aún cuando dichos establecimientos sean regentados o supervisados por personas autorizadas para ejercer la farmacia, tampoco podrán ser distribuidores de los productos naturales con actividad terapéutica. (Artículo 52)**

La solicitud de autorización y funcionamiento de los establecimientos referidos en esta resolución, se iniciará a través de un farmacéutico, mediante solicitud dirigida a la autoridad contralora sanitaria regional, debiendo cumplir con los requerimientos que al efecto se establezcan.

Una vez realizada la solicitud se hará una inspección con el objetivo de verificar el cumplimiento de las condiciones exigidas. Ya inspeccionado y verificado el cumplimiento se le asignará un número y se emitirá certificado de registro. La autoridad sanitaria podrá otorgar o negar el registro, siempre y cuando se haga mediante decisión motivada.

En caso de comprobarse el incumplimiento de alguno de los requisitos exigidos, si de la inspección se verifica que el establecimiento no cumple con los requerimientos establecidos al efecto, se notificará al interesado las omisiones o faltas observadas a fin de que proceda a subsanarlas. (Artículo 53).

Las Droguerías serán aquellos establecimientos que comercializan con productos al mayor, que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casas de representación y las farmacias y casas naturistas. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones de importación y/o exportación, farmacéuticas, ni dispensar productos naturales al público y deberán contar con la presencia permanente de un farmacéutico regente. (Artículo 64).

Las casas de representación serán aquellos establecimientos que solo podrán importar, exportar y comercializar a las droguerías, los productos naturales por ellos representados y deberán contar con la presencia permanente de un farmacéutico regente. (Artículo 65).

Las casas de representación y las droguerías de productos naturales, deberán dar cumplimiento a las buenas prácticas de comercialización y almacenamiento que al efecto dicte la autoridad contralora sanitaria. (Artículo 66).

Los profesionales de la salud, fabricantes y comercializadores de productos naturales con actividad terapéutica, tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causadas por los mismos. (Artículo 91).

Se establece un período de seis (6) meses para la actualización de la autorización de instalación y funcionamiento de los laboratorios, casas de representación, droguerías y casas naturistas que se encuentran establecidos en el territorio de la República, así como la actualización de los laboratorios, casas de representación y droguerías existente en el territorio. (Artículo 102).

Se deroga la resolución N° SG-1329 del 06 de Noviembre de 1995, publicada en la Gaceta Oficial N° 35.837 de fecha 14 de Noviembre de 1995. (Artículo 103).

La resolución entrará en vigencia con su publicación en la Gaceta Oficial (Artículo 104).

Se fijaron los siguientes parámetros para la consulta pública:

- a) El texto del proyecto de resolución será publicado en el portal web del Ministerio del Poder Popular para la Salud a los fines de su conocimiento.
- b) El informe de las opiniones y sugerencias debe ser enviado por escrito a la Dirección del Ministerio que aparece en la resolución o a través del correo electrónico señalado.
- c) El proceso de consulta pública se extenderá por un lapso de 10 días hábiles contados a partir de la publicación de la resolución en la Gaceta oficial, tiempo en el que los interesados presentarán sus observaciones, comentarios y sugerencias.
- d) Finalizado el plazo, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria articulará si lo considera necesario con aquellos actores, movimientos sociales, organismos e instituciones vinculados al tema que notificaron sus aportes y sugerencias, para que se designen voceros que participan en una discusión técnicas sobre el tema con miras a consolidar un texto final.

La resolución entró en vigencia con su publicación en Gaceta Oficial.

Para acceder al texto completo de la misma, puse [aquí](#).

**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 24 de febrero de 2014

Zaibert & Asociados