
BOLETÍN INFORMATIVO*

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

CAMBIO DE COMPETENCIAS

DE CONTRALORÍA SANITARIA

AL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.092 de fecha 09 de febrero de 2017, fue publicado por El Ministerio del Poder Popular para la Salud resolución signada con el número 128 de fecha 8 de febrero de 2017, mediante la cual se encomienda al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” por razones técnicas y de eficacia, la ejecución, administración, supervisión, vigilancia, inspección y seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio de los fabricantes, así como también a los Laboratorios de Análisis de medicamentos que se encontraban bajo la competencia del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

A estos fines se ordena al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria el traslado de todo el material documental y técnico generado por las inspecciones realizadas a los fabricantes y laboratorios de ensayo registrados y autorizados por ese servicio (artículo 1).

El Instituto queda facultado para realizar las gestiones y actividades destinadas a su ejecución y las respectivas inspecciones; así como también para la suscripción de los actos que resulten necesarios y cualquier otro documento (artículo 2). También podrá designar personal profesional y/o técnico con capacidad y experiencia en la materia, a fin de cumplir con la encomienda (artículo 3).

El Instituto adoptará los informes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) relacionados con la materia para la verificación del cumplimiento y autorizaciones de las Buenas Prácticas de Manufacturas y de Buenas Prácticas de Laboratorio de las Instalaciones de fabricantes y análisis de acuerdo al programa de inspecciones (artículo 5). Este instituto emitirá las certificaciones las cuales son requisitos indispensables para la emisión de la autorización de funcionamiento emitida por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) a los fabricantes y/o laboratorios de ensayo, así como el registro de medicamentos (artículo 6).

El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria será el único responsable en la aplicación de las sanciones en caso de incumplimiento o violación de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y/o de Buenas Prácticas de Laboratorio, previa instrucción y notificación del procedimiento administrativo de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos (artículo 8).

La resolución entró en vigencia con su publicación en la Gaceta Oficial y cuenta con 09 artículos.

Para ver el contenido completo pulse [aquí](http://historico.tsj.gob.ve/gaceta/febrero/922017/922017-4824.pdf#page=7) o visite el siguiente vínculo:
<http://historico.tsj.gob.ve/gaceta/febrero/922017/922017-4824.pdf#page=7>

09 de febrero de 2017

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe 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.*