
BOLETÍN INFORMATIVO*

CREACIÓN COMISIÓN AD HOC

SUPRESIÓN DE EMPAQUE SECUNDARIOS Y PROSPECTOS DE MEDICAMENTOS

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.541 de fecha 07 de diciembre de 2018 fue publicado por los Ministerios del Poder Popular para la Salud y de Comercio Nacional la resolución conjunta mediante la cual se crea una Comisión Ad Hoc, que se encargue de la materia relacionada con la supresión de empaque secundarios y prospectos de medicamentos.

Establece la resolución:

RESUELVE

Artículo 1°. Crear una Comisión Ad Hoc, conformada por dos (2) miembros del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y dos (2) miembros del Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), que se encargara de la materia relacionada con la supresión de empaque secundarios y prospectos de medicamentos, conforme lo dispuesto en esta Resolución.

Artículo 2°. Esta Resolución, tiene por objeto propiciar la producción nacional de medicamentos esenciales en función de dar acceso a los bienes fundamentales para la salud del pueblo, estableciendo lineamientos que permitan a los fabricantes nacionales, previa aprobación de la Comisión Ad Hoc, que deberá emitir en un lapso no mayor a las 72 horas; la no incorporación del empaque secundario y prospecto de los productos farmacéuticos públicos o privados establecidos en la Ley de Medicamentos, las siguientes formas farmacéuticas tabletas, t recubiertas, cápsulas, grageas, comprimidos, pastillas, así como elixires, emulsiones, soluciones, suspensiones orales, parches transdérmicos, todas aquellas contenidas en sobres, cremas, geles, pomadas, pastas y ungüentos.

Una vez notificada la decisión; la Comisión Ad Hoc, deberá informar al Ministerio del Poder Popular para el Comercio Nacional a los fines de determinar la estructura de costos.

Artículo 3°. Las formas farmacéuticas dispuestas en esta Resolución, se podrán comercializar en envases dispensadores y en cualquier otro empaque de agrupación, previa aprobación de la Comisión.

Artículo 4°. A los efectos de esta Resolución, se define:

1. Productos Farmacéuticos: tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, grageas, elixires, emulsiones, soluciones, suspensiones, cremas, ungüentos y todas aquellas formas farmacéuticas contenidas en sobres.
2. Envases o Dispensadores: todo dispositivo donde ha sido empaquetado el medicamento en unidades múltiples de empaque primario cada una, que permite la extracción de unidades sucesivas del medicamento sin cambios en el contenido, calidad o pureza de las unidades remantes.
3. Envases de Agrupación: todos aquellos envases de vidrio, plástico o cartón de calidad farmacéutica que en su interior contengan formas farmacéuticas en sus empaques primarios y en cantidades superiores a 20 unidades.
4. Empaque Primario: es aquel que está directamente en contacto con el producto, contiene el producto, y además lo protege.
5. Empaque secundario: es aquel que contienen uno o varios envases primarios, otorgándole protección para su distribución comercial.
6. Marbete adicional: es la etiqueta que se adhiere a los envases de los productos, cuando se requiere incluir leyendas complementarias.

Artículo 5°. Los fabricantes están obligados a colocar en el envase primario de los Productos Farmacéuticos que se establecen en el artículo 2° de esta Resolución, principios activos, nombre comercial del producto, fecha de expiración, lote, concentración, laboratorios fabricante, vía de administración, número de Registro Sanitario y contenido neto. En aquellos casos que el producto sea de uso más relevante, específicamente elixires, emulsiones, soluciones a fin de garantizar la trazabilidad y disminución de riesgos de la salud colectiva deberá contener marbete adicional.

Artículo 6°. Al aprobarse la medida de no incorporación del empaque secundario y/o prospecto, el fabricante deberá suministrar al Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del SACS la información contenida en el prospecto para ser publicada en su página, a los fines de garantizar el acceso oportuno a la población y al equipo de salud y contribuir al sistema de información de medicamentos y promoción de la terapéutica razonada del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Asimismo, el fabricante, proveerá por una vez a todas las droguerías, casas de representación a los fines de que estén disponibles en las farmacias ubicadas en el territorio nacional un ejemplar del prospecto por cada farmacia, en garantía del acceso a la referida información por parte de la población y del equipo de salud.

Artículo 7°. Los fabricantes deberán solicitar a la Comisión, cualquier excepción o consideración adicional con respecto al contenido de esta Resolución.

La Comisión, podrá previa solicitud por escrito del fabricante, autorizar la comercialización de los productos, a través de otras formas de envases de las previstas en esta Resolución.

Artículo 8°. Quedan excluidos de la presente resolución los productos sicotrópicos y estupefacientes, medicamentos con rango terapéutico estrecho y otros riesgos a juicio de la Comisión.

Artículo 9. En caso de incumplimiento o violación de las disposiciones previstas en esta Resolución, se aplicarán las medidas cautelares y/o sanciones administrativas a que hubiere lugar, según la naturaleza y gravedad de la falta, de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional vigente.

Artículo 10. La comisión en un lapso no mayor de cinco (05) días hábiles, deberá dictar la norma interna a efectos de la aplicación de esta Resolución.

Artículo 11. Quedan encargados de la ejecución de esta Resolución, la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos en su carácter de cuerpo Asesor del Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y por el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional la Superintendencia Nacional para la Defensa de los Derechos Socioeconómicos (SUNDDE) y el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), según corresponda de acuerdo a sus respectivas competencias.

Artículo 12. Esta Resolución tendrá una vigencia de dos (02) años, contados a partir de la publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Para revisar el contenido completo, pulse aquí o siga el siguiente vínculo:
<http://www.imprentanacional.gob.ve/>

07 de diciembre de 2018

**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.*