
BOLETÍN INFORMATIVO*

RÉGIMEN ESPECIAL TRANSITORIO

EMPRESAS FARMACÉUTICAS NO DOMICILIADAS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.610 de fecha 04 de abril de 2019 fue publicada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, la resolución mediante la cual se establece un régimen especial, de carácter transitorio, a través de la implementación de medidas dirigidas a las empresas farmacéuticas no domiciliadas en la República Bolivariana de Venezuela, para la importación y comercialización de productos farmacéuticos.

Establece lo siguiente:

RESUELVE

OBJETO

Artículo 1°. Esta Resolución tiene por objeto el establecimiento de un régimen especial, de carácter transitorio, a través de la implementación de medidas dirigidas a las empresas farmacéuticas no domiciliadas en la República Bolivariana de Venezuela, para la importación y comercialización de productos farmacéuticos no registrados en el país, ni aprobados como medicamentos de servicio en el territorio nacional para atender oportunamente problemas de disponibilidad y acceso, dentro de los estándares de control sanitario de la República Bolivariana de Venezuela.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 2°. Quedan sujetas a esta Resolución, las personas jurídicas no domiciliadas en el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, interesadas en contribuir solidariamente con el combate al bloqueo económico y su repercusión en el acceso a medicamentos para la población de Venezuela, tendrán las siguientes opciones:

- a. Alianzas estratégicas con las empresas del Estado, deberán presentar ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Viceministro de Recursos, Tecnología y Regulación, una Carta de Intención para celebrar alianza estratégica con la empresa del estado adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Salud.
- b. Mediante la instalación y funcionamiento de Casa de Representación, la cual se solicitará a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, según los requisitos establecidos por este organismo.

Artículo 3°. A efectos del régimen especial, de carácter transitorio, que establece esta resolución, las Empresas farmacéuticas no domiciliadas en la República Bolivariana de Venezuela, interesadas en aportar soluciones en materia de salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 literal a) de esta Resolución, deberán suscribir Alianzas Estratégicas, como instrumentos regulador (**sic**) de las potencialidades individuales y conjuntas, que garanticen la efectiva ejecución de la actividad, tomando en cuenta las siguientes condiciones:

1. Manifestación expresa de su voluntad, a través de carta dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, para que a través del Despacho del Viceministro de Recursos, Tecnología y regulación del Ministerio del Poder Popular para la Salud, se evalúe el planteamiento formulado.
2. El Ministerio del Poder Popular para la Salud, en atención a las particularidades del solicitante determinará, entre sus entes adscritos relacionados con el Conglomerado productivo, la contraparte que suscribirá la Alianza Estratégica.
3. La importación, comercialización y distribución de los productos farmacéuticos se realizará a través del permiso Sanitario de Importación y Comercialización de productos farmacéuticos, otorgado por el Servicios Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).
4. Se deben fijar los aportes y beneficios que las partes de manera individual y conjunta aportan a la Alianza Estratégica.
5. Determinar las acciones necesarias para designar al ente ejecutor por parte de la República Bolivariana de Venezuela, como Casa de Representación de los productos farmacéuticos de la Empresa farmacéutica no domiciliada en la República Bolivariana de Venezuela.
6. Establecer los plazos para la designación del ente ejecutor por parte de la República Bolivariana de Venezuela, como Casa de Representación de los productos farmacéuticos de la Empresa farmacéutica no domiciliada en la República Bolivariana de Venezuela.
7. Se fijarán los porcentajes de comercialización y distribución de los productos farmacéuticos.
8. El almacenamiento de los productos destinados para el sector público, se realizará dentro de los almacenes dependientes del Ministerio del Poder Popular para la Salud.
9. Los precios de los productos en el mercado privado deberán cumplir con los estándares de costos que fija el Ejecutivo Nacional, o por asociaciones estratégicas autorizadas por el estado a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud.
10. El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, priorizará los registros sanitarios que se realicen en ejecución de este régimen especial.

Se exceptúan de estas condiciones, todas aquellas personas jurídicas no domiciliadas en el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, que tramiten la instalación y funcionamiento de Casa de Representación a que se contrae el artículo 2 literal b de esta Resolución.

DEL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 4º. La Empresa farmacéutica no domiciliada en la República Bolivariana de Venezuela para obtener el permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, cumplido el numeral 1 el artículo 3 de esta Resolución, presentará ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), los requisitos que se detallan a continuación:

- a) Carta de solicitud del Permiso Sanitario de Importación y Comercialización de Productos Farmacéuticos, dirigido al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, con indicación de Nombre del Principio activo, presentación, Cantidades a importar, laboratorio fabricante, y su dirección, puerto de entrada y salida.
- b) Documentación legal de la empresa importadora, con indicación de sus representantes legales, farmacéutico patrocinante y credenciales para celebrar la alianza estratégica.
- c) Expediente de cada producto a importar que contenga:
 - Certificado de Producto Farmacéutico vigente según modelo de la OMS, expedido por la autoridad sanitaria del país del origen.
 - Registro Sanitario del país de origen.
 - Método de análisis de producción terminado.

Parágrafo 1: En caso de que el Certificado de Producción Farmacéutico no corresponda al modelo de la OMS, se deberá anexar certificado de libre venta y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la autoridad reguladora del país fabricante.

Parágrafo 2: Los documentos que acompañan la solicitud deberán estar traducidos al castellano o en su defecto, al idioma inglés.

Al llegar el producto a la República Bolivariana de Venezuela, se deben remitir al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR), las muestras necesarias para la correspondiente revisión del lote.

Posterior a la importación y comercialización, los Productos Farmacéuticos objeto de esta Resolución, deben cumplir con el programa de farmacovigilancia establecido por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

Los interesados, deberán comparecer personalmente o con Poder de Representación ante la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), ubicada en el piso 3, Oficina 324, Edificio Sur, del Centro Simón Bolívar, Distrito Capital, en el Edificio sede donde funciona el Ministerio del Poder Popular para la Salud, y consignar la documentación que se exige.

El permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, se emitirá en un lapso máximo de 5 días hábiles. A tales efectos, podrá efectuarse el retiro del documento de lunes a viernes, en el horario comprendido de 8:30 am a 12:00m y de 1:00pm a 4:00pm, debiendo firmar la recepción, con su nombre y apellido, estampar huella dactilar todo lo cual será archivado en el expediente de cada empresa solicitante.

A los efectos, de esta Resolución el permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, tendrá una vigencia de un lapso de un (1) año, prorrogable por un (1) año más y en una sola vez.

En caso de la solicitud de prórroga del permiso que se establece en esta resolución, la empresa solicitante deberá demostrar ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), que ha realizado previamente los trámites pertinentes ante el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, para el otorgamiento de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico.

La Empresa farmacéutica no domiciliada en la República Bolivariana de Venezuela, que obtenga el permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, deberá una vez llegado el producto al país, enviar al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR), las muestras necesarias para la (sic) correspondiente control del lote, con el certificado de análisis de lote de producto terminado, el método de análisis del producto terminado importado, y notificar al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria la ejecución de este proceso.

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, en el caso de las Alianzas Estratégicas, deberá habilitar los mecanismos necesarios para la emisión oportuna y expedita de los correspondientes registros sanitarios, sin menoscabo de la normativa legal vigente.

CONDICIONES DE LA UNIDAD MÍNIMA DE DISPENSACIÓN

Artículo 5°. A los fines de procurar trazabilidad, acceso y uso racional de los productos farmacéuticos importados y comercializados haciendo uso del permiso sanitario de importación, referidos en esta Resolución, deberán tener impreso en la unidad mínima de dispensación en idioma castellano: el número del respectivo permiso, nombre del principio activo, forma farmacéutica, concentración, número de lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y número de registro sanitario en el país de origen.

En caso de no poder realizar la impresión o colocar la etiqueta en el país de origen, la empresa importadora deberá solicitar autorización ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), para etiquetar los productos en el territorio nacional.

EXCLUSIONES

Artículo 6°. Quedan excluidos de esta Resolución las especialidades farmacéuticas tipo A, Tipo B y los productos biológicos tipo A1, A2, B1 y B2, definidos en las normas de Junta Revisora de productos Farmacéuticos, así como los productos categoría: Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores.

ENCARGADOS DE EJECUCIÓN

Artículo 7°. El Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), la Presidenta del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR) y el Viceministro de Recursos, Tecnología y regulación del Ministerio del Poder Popular para la Salud, quedan encargados de la ejecución de esta Resolución.

VIGENCIA DEL RÉGIMEN ESPECIAL

Artículo 8°. Esta Resolución tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2019, prorrogable por un (1) año.

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

4 de abril de 2019

**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.*