
BOLETÍN INFORMATIVO*

SISTEMA INTEGRAL DE CONTROL DE MEDICAMENTOS (SICM)

GAS MEDICINAL

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.777 de fecha 09 de diciembre de 2019 fue publicado el Ministerio del Poder Popular para la Salud, la resolución mediante la cual queda sujeto al Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) el gas medicinal fabricado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

Establece lo siguiente:

RESUELVE

Artículo 1. Queda sujeto al Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) el gas medicinal fabricado industrialmente por en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

Artículo 2. Los establecimientos que intervengan en el proceso de importación, transformación, movilización, distribución y comercialización de gas medicinal, tendrán acceso al Sistema Integrado de Control de Medicamentos (SICM), para el reporte de sus producciones, despachos y/o movilizaciones de sus productos conforme con la normativa que implementa el Sistema Integral de Control de Medicamentos.

Artículo 3. La sujeción que establece esta Resolución necesariamente contarán con los permisos sanitarios y autorizaciones que emiten el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en su función de entes reguladores del sector salud.

A tales efectos, estos entes regulatorios, dictarán las providencias administrativas necesarias para que las empresas productoras y/o distribuidoras, realicen los tramites s que hayan lugar, sin que se suspenda sus actividades que pongan en riesgos la vida humana o veterinaria.

Artículo 4. Los establecimientos dispensadores de gases medicinales para consumo humano o veterinario, informarán en el sistema de los entes regulatorios, las empresas que les prestan el servicio de suministro de los gases medicinales.

Artículo 5. El Ministerio con competencia en materia de salud a través del Presidente del Motor Farmacéutico, velará por el cumplimiento de esta Resolución; a cuyos efectos, definirá los mecanismos de coordinación y enlaces entre el sistema de registro que lleva el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y el Sistema Integrado de Control de Medicamentos (SICM).

Artículo 6. Las alertas tempranas que se detecten desde el Sistema Integrado de Control de Medicamentos (SICM), servirán para adoptar las medidas necesarias para garantizar la vida y salud de las personas.

Artículo 7. El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, la empresa de estado FARMAPATRIA COMPAÑIOA ANONIMA (FARMAPATRIA, C.A.), en un lapso no mayor de treinta (30) días hábiles, deberán realizar las adecuaciones en sus sistemas, para la instrumentación de esta Resolución, debiendo estar interconectados para el levantamiento de las informaciones y alertas tempranas que debe realizar el Motor Farmacéutico al Ejecutivo Nacional.

Artículo 8. Esta Resolución, entrarán en vigencia a partir de su publicación en 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/>

Se advierte que el vínculo anterior podría estar deshabilitado para el acceso fuera del Territorio de la República Bolivariana de Venezuela.

09 de diciembre 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.*