

---

## **BOLETÍN INFORMATIVO\***

---

### **NORMA QUE REGULA A LOS LABORATORIOS Y CASA DE REPRESENTACIÓN PÚBLICOS Y PRIVADOS**

### **BENEFICIO DE SUPRESIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO Y PROSPECTO EN LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.861 de fecha 17 de abril de 2020 fue publicado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, la providencia mediante la cual se dicta la Norma que regula a los laboratorios y casa de representación públicos y privados, que se amparen al beneficio de supresión del empaque secundario y prospecto en la comercialización de medicamentos en el territorio nacional

Establece lo siguiente:

#### **PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° 065-2020**

OMCAR GALIAS CALDERA RAMIREZ, venezolano, mayor de edad, titular de la cédula de identidad N° V- 17.518.554, en su carácter de Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), según consta en Resolución N° 156 de fecha 22 de julio de 2018, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.445 de fecha 23 de julio de 2018, quien actúa de acuerdo a las atribuciones que le confiere el artículo 2, en concordancia con lo previsto en el artículo 5 numeral 5, y artículos 17, 18 y 19 último aparte de la Ley del Estatuto de la Función Pública, dispone:

Por cuanto

Actuando en función del Decreto Mediante el Cual se Declara el Estado de Alarma Para Atender la Emergencia Sanitaria del Coronavirus (Covid-19), el cual no suspende la actividad comercial de las farmacias o expendio de medicinas debidamente autorizados así como las empresas que expendan medicinas de corta duración e insumos médicos y en virtud que es deber del estado garantizar el derecho a la vida y la salud, el acceso de medicamentos y generar políticas que contribuyan con la producción, comercialización, distribución y dispensación a bajo costo.

Por cuanto

Los laboratorios farmacéuticos, casas de representación ;droguerías, farmacias, farmacias comunitaria y expendio de medicinas, contribuyendo con las políticas del estado y combatiendo el bloqueo financiero, tienen la disposición de continuar con la

comercialización y dispensación de los productos farmacéuticos con fácil acceso a la población y a bajo costo.

Por cuanto

El Ministerio del Poder Popular para la Salud, es el órgano, no rector en políticas publicad en materia de salud, y regula las actividades de 16s laboratorios y casas de representación autorizadas en su funcionamiento por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).

#### ORDENA

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA MEDIANTE LA CUAL SE DICTAN LA NORMA QUE REGULA A LOS LABORATORIOS Y CASA DE REPRESENTACIÓN PÚBLICOS Y PRIVADOS, QUE SE AMPAREN AL BENEFICIO DE SUPRESIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO Y PROSPECTO EN LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL

Artículo 1 °. La presente Providencia Administrativa dictara la norma que regula a los laboratorios y casa de representación públicos y privados, que se amparen al beneficio de supresión del empaque secundario y prospecto en la comercialización de medicamentos en el territorio nacional.

Artículo 2°. Solo se podrá suprimir el empaque secundario y prospecto a las siguientes formas farmacéuticas: capsulas, tabletas comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, polvo en sobres, jarabes, soluciones, elixir, emulsiones, suspensiones, cremas, ungüentos, pomadas, colirios, viales y ampollas.

**Quedan excluidos de esta Providencia Administrativa los oncológicos, biológicos, psicotrópicos, estupefacientes y precursores producto terminado.**

Artículo 3°. Los laboratorios y casa de representación públicos y privados, solicitaran al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), la autorización para hacer uso del beneficio que dispone esta Providencia Administrativa.

Recibida la solicitud, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), a través de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, evaluará la petición formulada, y notificará en un lapso no mayor de setenta y dos (72) horas sobre su procedencia o improcedencia.

Artículo 4°. Cumplido el proceso, los laboratorios y casa de representación públicos y privados, deberán informar y colocar a la disposición de todos los usuarios la autorización emitida por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), así como también, cada uno de los prospectos de las formas farmacéuticas permitadas.

**El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) dictará el acto mediante el cual se establece las condiciones que deben cumplir para la publicación en web de cada prospectos de las formas farmacéuticas.**

---

Artículo 5°. Queda prohibido a las farmacias públicas y privadas, alterar el empaque primario de las formas farmacéutica para su comercialización y dispensación. A los efectos de esta Providencia Administrativa, se concibe como alteración, corte, recorte, extracción de su empaque primario, y cualquier otra acción u omisión que contribuya al deterioro de la forma farmacéutica.

Artículo 6°. Los laboratorios farmacéuticos y casas de representación, beneficiados con esta Providencia Administrativa, se asegurarán que las formas farmacéuticas cumplan con la normativa legal para su conservación durante el tiempo de vida útil, manteniendo intactas en todo momento sus propiedades y asegurando que lleguen al paciente en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia.

Artículo 7°. En caso de incumplimiento o violación de las disposiciones previstas en esta norma, se aplicarán las medidas cautelares y/o sanciones administrativas que hubiere lugar, según la naturaleza y gravedad de la falta, de conformidad con las Leyes, Reglamentos, Decretos y Resoluciones, contenidos en el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 8°. Quedan encargados de la ejecución de esta Providencia Administrativa, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).

Artículo 9°. La presente Providencia Administrativa, entrara en vigencia, a partir de su 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/>

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

17 de abril de 2020

---

*\*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.*