

Caracas, 17 de enero de 2019.

BOLETÍN LEGAL MHOV

RESOLUCIÓN CONJUNTA N° 331 Y 003 DEL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD Y EL MINISTERIO DEL PODER POPULAR DE COMERCIO NACIONAL, RESPECTIVAMENTE, MEDIANTE LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS NECESARIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS USUARIOS DEL SISTEMA INTEGRAL DE CONTROL DE MEDICAMENTOS (SICM), PARA LA OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN EN RELACIÓN CON LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Se les informa que el día 7 de diciembre de 2018, fue publicada la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.541.

De lo publicado se resalta lo siguiente:

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.541.

Ministerio del Poder Popular para la Salud y El Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional.

Resolución conjunta N° 331 y 003, mediante el cual se establecen los lineamientos necesarios que deben cumplir los usuarios del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), para la obtención de la información en relación con los procesos de producción e importación de medicamentos.

El principal objeto de la presente resolución es establecer los lineamientos necesarios que deben cumplir los usuarios del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los laboratorios, casas de representación, importadoras del sector público y privado, para la obtención de la información en relación con los procesos de producción, importación de medicamentos, que permitirá conocer la situación real de los productos terminados "Disponible y/o Liberados" diariamente, con base en los resultados que arroje el sistema,

al cual deberán acceder los usuarios para reportar las unidades que serán comercializadas dentro del territorio nacional.

Es importante definir que los productos terminados "Disponible y/o Liberados" son aquellos productos farmacéuticos terminados por cada línea de producción que serán objeto de comercialización.

A continuación presentamos por separado los aspectos más importantes a tomar en consideración, los cuales son:

I. Deberes de los usuarios del sistema.

En la presente resolución se establece las condiciones obligatorias de uso del sistema, haciendo énfasis en que los usuarios deberán, en pro de mantener la comunicación y sostener la interoperabilidad con el sistema del Registro Único de Personas que Desarrollan Actividades Económicas (RUPDAE), registro que funge actualmente como el "Sistema de Información Estadística para el Seguimiento y Control del Inventario" que tiene por objeto asegurar el abastecimiento soberano y el cumplimiento de la política de precios, reportar diariamente la disponibilidad de los productos farmacéuticos terminados, aplicando para su estatus "Disponible y/o Liberados", de las líneas de producción e importación de los medicamentos, en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), destinados a la comercialización, distribución y dispensación, en todo el territorio Nacional.

II. Sanción.

De igual forma, en la mencionada resolución se prevé que cuando el operador del sistema evidencie que no se efectúa el reporte antes mencionado por parte del usuario, este podrá inactivar el código del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) a los usuarios que incumplan.

Se adjunta en archivo separado:

- Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.541, publicada el día 07 de diciembre de 2018.
- Resolución conjunta N° 331 Y 003.

El presente Boletín no constituye una opinión legal, para cualquier aclaratoria con relación al contenido del mismo, pueden comunicarse con: **MARQUEZ HENRIQUEZ ORTIN & VALEDON (MHOV ABOGADOS)**.