

Caracas, 12 de abril de 2019.

## **BOLETÍN LEGAL MHOV**

**RESOLUCIÓN N° 075, 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.**

Se les informa que el día 4 de abril de 2019, fue publicada la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.610.

De lo publicado se resalta lo siguiente:

**Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.610**

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

**Resolución N° 075**, se establece un régimen especial y 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.

### **OBJETO.**

El principal objeto de la presente Resolución es el establecimiento de un régimen especial y 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.

Quedan sujetas a esta Resolución, las personas jurídicas no domiciliadas en el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, interesadas en contribuir al acceso a medicamentos para la población de Venezuela, y tendrán las siguientes opciones:

- a) Establecer alianzas estratégicas con las empresas del Estado, para lo cual deberán presentar ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Viceministerio 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.

### **CONDICIONES PARA SOMETERSE AL RÉGIMEN ESPECIAL.**

El presente régimen especial se encuentra sujeto a condiciones que aplican a aquellas personas jurídicas que deseen establecer alianzas estratégicas con las empresas del Estado venezolano, las cuales son:

1. Manifestación expresa de su voluntad, a través de carta dirigida al Ministro del Poder Popular para la Salud, para que a través del Despacho del Viceministerio de Recursos, Tecnología y Regulación del Ministerio del Poder Popular para la Salud, se evalué 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 Servicio 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 dentro de la República.

## **PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

La empresa farmacéutica no domiciliada en la República Bolivariana de Venezuela que desee acogerse al régimen especial, deberá obtener el permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, para ello 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, dirigida al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, con indicación de nombre del principio activo, presentación, cantidades a importar, laboratorio fabricante junto a su dirección, puerto de entrada y salida.
- b) Documentación legal de la empresa importadora, con identificación 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 de origen.
  - Registro sanitario del país de origen.
  - Método de análisis de producto terminado.

Además, se deberá cumplir con las condiciones específicas establecidas en los párrafos primero y segundo del artículo 4 de la presente Resolución.

## **CONDICIONES DE LA UNIDAD MÍNIMA DE DISPENSACIÓN.**

Con la finalidad de procurar la trazabilidad, acceso y uso racional de los productos farmacéuticos importados y comercializados haciendo uso del permiso sanitario de importación, referidos en esta Resolución, estos 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.

### **EXCLUSIÓN.**

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 la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, así como los productos categoría: psicotrópicos, estupefacientes, y precursores.

### **ENCARGADO DE EJECUCIÓN.**

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.

Se adjunta en archivo separado:

- **Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.160, publicada el día 4 de abril de 2019.**
- **Resolución N° 075.**

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