

Caracas, 18 de mayo de 2020.

BOLETÍN LEGAL MHOV

Providencia Administrativa mediante la cual se dictan las normas que regulan a los laboratorios y casas 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.

Se informa que el día 17 de abril de 2020, fue publicada la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.861.

De lo publicado se resalta lo siguiente:

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.861.

Ministerio del Poder Popular para la Salud

Providencia Administrativa N° 065-2020 de fecha 15 de abril de 2020, mediante la cual se dictan las normas que regulan a los laboratorios y casas 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.

La presente Providencia Administrativa se dicta dentro del marco del Decreto mediante el cual se declaró 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 autorizadas.

I. Antecedentes:

La Providencia Administrativa en referencia regula las condiciones de comercialización en concordancia con lo establecido en la resolución conjunta N° 332/002, dictada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud en coordinación con el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.541 de fecha 7 de diciembre de 2018, el cual tiene una vigencia de dos (2) años contado a partir de la fecha de su publicación y la cual tiene como principal objeto establecer lineamientos que permitan a los fabricantes nacionales la no incorporación de los empaques secundarios y los prospectos de los productos farmacéuticos que se distribuyen a través de todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, con la excepción de la aplicación de esta a los productos psicotrópicos y estupefacientes y medicamentos con

rango terapéutico estrecho o que presenten otros riesgos a juicio de la comisión ad hoc creada en esa oportunidad.

II. Objeto de la Providencia Administrativa N° 065-2020:

Dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 6 de la resolución conjunta N° 332/002, dictada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud en coordinación con el Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.541 de fecha 7 de diciembre de 2018 se dicta al efecto, las condiciones de aprobación para la medida de no incorporación de segundos envases, aplicable a los laboratorios y casas de representación que se amparen en este beneficio.

III. Sujetos de aplicación:

El beneficio de no incorporación de segundos envases será aplicable a las siguientes fórmulas farmacéuticas: cápsulas, tabletas comprimidas, comprimidos recubiertos, grageas, polvo en sobres, jarabes, soluciones, elixir, emulsiones, suspensiones, cremas, ungüentos, pomadas, colirios, viales y ampollas.

IV. Excepciones:

Quedan excluidos del beneficio de prescindir del segundo empaque otorgado en esta Providencia Administrativa a los medicamentos de uso oncológicos, biológicos, psicotrópicos, estupefacientes y precursores de producto terminado.

Asimismo, queda prohibido a las farmacias públicas y privadas, alterar el empaque primario de las formas farmacéuticas para su comercialización y dispensación, en el entendido de realizar cortes, recortes, extracción del empaque primario del producto y cualquier otra acción u omisión que contribuya con el deterioro de la forma farmacéutica.

V. Proceso de solicitud del beneficio:

1. Los laboratorios y casas de representación públicos y privados deberán solicitar al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), la autorización para hacer uso del mencionado beneficio.
2. 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.

3. Cumplido el proceso, los laboratorios y casas 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), junto a cada uno de los prospectos de las formas farmacéuticas permisadas.

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

VI. Entrada en vigencia:

La Providencia Administrativa en referencia entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Se adjunta en archivo separado:

- **Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.861 publicada el día 17 de abril de 2020.**
- **Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.541 publicada el día 7 de diciembre de 2018.**

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)**.