

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA

CARACAS, 15 DE ABRIL DE 2020
209º, 160º y 21º

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 rector en políticas publicad en materia de salud, y regula las actividades de los laboratorios y casas de representación autorizadas en su funcionamiento por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS).



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA

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 1º. 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 2º. 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 3º. 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 notificara en un lapso no mayor de setenta y dos (72) horas sobre su procedencia o improcedencia.

Artículo 4º. 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), asi como también, cada uno de los prospectos de las formas farmacéuticas permisadas .

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 5º. 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 6º. Los laboratorios farmacéuticos y casas de representación, beneficiados con esta Providencia Administrativa, se aseguraran 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



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA**

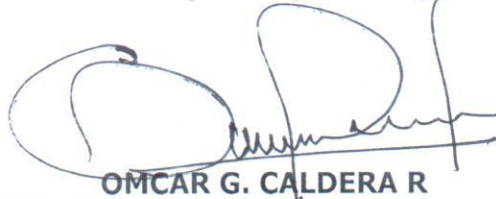
asegurando que lleguen al paciente en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia.

Artículo 7°. En caso de incumplimiento o violación de las disposiciones previstas en esta norma, se aplicaran 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.

Comuníquese y Publíquese,



OMCAR G. CALDERA R

DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORIA SANITARIA

Resolución N° 156 del 22 de julio de 2018
Gaceta Oficial N° 41.445 del 23 de julio de 2018

