



## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

### SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA

**CARACAS, 26 DE OCTUBRE DE 2016  
206° 157° Y 17°**

### PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA N° 236-2016

**MAURICIO ERASMO VEGA MENDEZ**, venezolano, mayor de edad, titular de la cédula de identidad N° **V- 15.991.853**, en su carácter de Director General (E) del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), según consta en Resolución N° 081 de fecha 17 de marzo de 2015, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.627 de fecha 24 de marzo de 2015, delegación de Firma según Resolución N° 167 de fecha 29 de Abril de 2015, publicada en la Gaceta Oficial N° 40.652 de fecha 04 de mayo de 2015, en ejercicio de las atribuciones conferidas en los artículos 39, y 40 numeral 2 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud. Decreto N° 5.077 de fecha 22 de diciembre del 2006, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.591 de fecha 26 de diciembre de 2006, y en ejercicio de lo establecido en el artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos vigente.



### CONSIDERANDO

Que la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, reconoce que la Administración Pública está al servicio de los ciudadanos y ciudadanas y se fundamenta en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficacia, eficiencia, en el ejercicio de la función pública.



## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

#### CONSIDERANDO

Que el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria comprende: El registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano, al igual que los requisitos necesarios para la obtención de las autorizaciones sanitarias necesarias.

Dicta la presente;

#### **PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA MEDIANTE LA CUAL SE REGULA EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LAS CASAS NATURISTAS**

#### SECCION I

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1:** La presente Providencia tiene por objeto establecer los requisitos para la obtención de la permisología Sanitaria establecida en las legislaciones vigentes; así mismo las condiciones sanitarias mínimas necesarias para las solicitudes realizadas por todas aquellas casas naturistas que distribuyan o comercializan Productos Naturales con actividad terapéutica ante la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos y Productos alimentarios ante la Dirección de Inocuidad e Inspección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas adscrita al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

**Artículo 2.** El ámbito de esta Providencia se aplicará a todas aquellas Casas Naturistas que distribuyan o comercializan Productos naturales con actividad terapéutica y Productos alimentarios en todo el territorio nacional.





## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

**ARTICULO 3:** El responsable de las Casas Naturistas, debe velar por que se cumplan con los requisitos sanitarios exigidos en esta providencia, lo cual no lo exime de cumplir con las demás disposiciones legales establecidas.

**ARTÍCULO 4.** A los fines previstos en la presente Providencia Administrativa, se establecen las siguientes definiciones:

**Advertencia:** Es la acción de advertir cualquier efecto indeseable que se pueda presentar.

**Autoridad Sanitaria Competente:** Es (son) el (los) funcionario (s) designado (s) por el organismo de salud competente para vigilar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Instrumento.

**Casa Naturista:** Establecimiento que se dedica a vender al por menor para uso humano únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuaria, té, infusiones de hierbas, semilla, nueces y frutos secos, productos naturales con actividad terapéutica sin prescripción facultativa y suplementos dietarios debidamente empacados y etiquetados.

**Etiqueta o rótulo:** todo marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que haya sido adherido, litografiado, escrito, impreso, marcado, al envase del producto el cual deberá estar autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.





## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

**Fecha de elaboración:** Es la fecha en la que se lleva a cabo la preparación o transformación sobre un producto, utilizando una metodología determinada.

**Fecha de Vencimiento:** Es la fecha en que termina el periodo de vida útil del producto, desde el punto de vista físico y/o microbiológico por lo cual este no puede ser comercializado.

**Ingredientes:** todos los componentes necesarios para la Preparación del Producto.

**Modo de Uso:** Como es utilizado el producto.

**Producto Natural:** Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales con actividad terapéutica, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.

**Registro Sanitario para Establecimientos denominados Casas Naturistas:** Es el acto por el cual el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria autoriza que distribuyan o comercialicen al detal Productos naturales con actividad terapéutica y Productos alimentarios.





## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

**Suplemento dietario:** Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de Nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

**ARTÍCULO 5.** Todo producto natural y alimentario que se distribuya debe estar registrado ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) para su comercialización en todo el territorio nacional.

#### SECCION II

#### PARA EL OTORGAMIENTO DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LAS CASAS NATURISTAS

**Artículo 6.** Para obtener el permiso de funcionamiento se debe presentar ante la Dirección de Drogas Medicamentos y Cosméticos y la Dirección de Inocuidad e Inspección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) del respectivo Estado, los siguientes recaudos:

- Llenar el Formulario respectivo Funcionamiento del establecimiento de las Casas Naturistas.
- Nombre o razón social del establecimiento.
- Registro de Información Fiscal.
- Plano interno del local, con memoria descriptiva.
- Lista de los Productos Naturales con actividad terapéutica y alimentos que expenden en el establecimiento.





## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- Comprobante de pago de las Unidades Tributarias para el Funcionamiento de la Casas Naturista.

**ARTICULO 7:** El permiso de funcionamiento tendrá una vigencia de dos (2) años; contados a partir de la fecha de emisión de su oficio de aprobación. Al vencimiento del mismo, éste deberá renovarse.

### SECCION III

#### **LAS CASAS NATURISTAS DEBEN CUMPLIR CON LAS SIGUIENTES NORMAS:**

- Los productos que se venden en estos establecimientos deben contar con el respectivo registro sanitario, establecido en la Resolución N°SG-1329 Gaceta Oficial 35.837 de fecha 14-11-1995 y demás normas que rigen sobre la materia.
- Las casas naturistas para el almacenamiento de los productos Naturales con actividad terapéutica, suplementos dietarios, se deben regir por el procedimiento establecido en la Resolución de Buenas Prácticas de Distribución Gaceta 37.966 de fecha 23-06-2004.
- Para los productos que no le aplica dicha resolución, se debe establecer el procedimiento de almacenamiento que garantice la conservación de estos productos.
- Los responsables de las casas naturistas deben asegurarse que los proveedores o distribuidores de los productos que venden se encuentran debidamente autorizados para la distribución de los mismos ante el SACS.
- Deberá prevenir y evitar la aparición de insectos, roedores y de plagas en dichos establecimientos para el





## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

cual se implementaran planes de saneamiento (cada seis meses).

- El personal responsable de la venta en la casa naturista no podrá exagerar las utilidades de los productos ni atribuirles bondades farmacológicas a los mismos, debe Limitarse a dar la información que aparece en la etiqueta del producto.
- Queda prohibida la consulta médica dentro del local destinado a estos establecimientos.

#### **Estanterías:**

- Las instalaciones deben contar con buena iluminación y ventilación, ya sea natural o artificial, manteniendo las condiciones que permitan un correcto almacenamiento, la conservación de la calidad y protección de los productos.
- Se debe disponer de refrigerador o congelador para los productos que requieran de estas condiciones para su almacenamiento
- Se debe disponer de las estanterías requeridas que permita el buen almacenamiento y conservación de los productos que se venden y que además facilite su limpieza.
- Estar previsto de baños adecuados, separados de las áreas de almacenamiento y despacho al público.
- Los productos que se venden en las casas naturistas no se podrán almacenar en el piso.

**Parágrafo Único:** el responsable para solicitar el Registro Sanitario de las Casas Naturistas previstas en la Presente Providencia Administrativa, puede ser una persona natural,





## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

quien velara por el cumplimiento de la normativa sanitaria, el correcto almacenamiento, revisión de los productos que se expenden al Público, revisión del contenido de las etiquetas, nombre del producto, Registro Sanitario, Fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote y los proveedores o distribuidores de los mismos.

Levantar un acta por lo menos una vez al mes, la cual debe dejar copia de su actuación en el establecimiento para ser presentado, cuando lo requiera las autoridades sanitarias.

**Artículo 8°.** Toda persona natural podrá vender distribuir, o comercializar los productos al detal dentro de las Casas Naturista previstas en la Presente Providencia Administrativa.

**Artículo 9°.** Los Directores Estadales del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria deberán enviar el censo de las Casas Naturistas a la Dirección de Drogas Medicamentos y Cosméticos y a la Dirección de Inocuidad e Inspección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (Nivel Central), los primeros cinco (05) días de cada mes.

**Artículo 10°.** En caso de incumplimiento o violación de las disposiciones previstas en esta providencia, 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 11°.** Corresponde al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, (SACS), velar por el cumplimiento de la presente Providencia Administrativa.







## REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

**Artículo 12°.** Toda persona natural o jurídica que realice las solicitudes ante la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos y Productos alimentarios ante la Dirección de Inocuidad e Inspección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas establecidas en la presente Providencia Administrativas, deberá cancelar ochenta (80) Unidades Tributarias por concepto de tarifas aplicadas por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), presentando como requisito indispensable el número de planilla depósito o transferencia realizada en las cuentas bancarias destinadas al efecto a nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria las tarifas aplicables a las siguientes actividades en las cuentas corrientes N° 01630903619033003142, del Banco del Tesoro, N° 01020762210000021296, del Banco de Venezuela y N° 01341099230001000057 de BANESCO.

**Artículo 13.** La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia a partir del 26 de octubre de 2016.

Dado en Caracas a los 26 días del mes de octubre de 2016, años 206° de la Independencia, 157° de la Federación y 17° de la Revolución Bolivariana.



Notifíquese y Cúmplase,



**MAURICIO E. VEGA MENDEZ**

**Director General (E) del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria**

Resolución N° 081 del 17 de marzo de 2015

Gaceta Oficial N° 40.627 del 24 de marzo de 2015

Resolución N° 167 del 29 de abril de 2015

Gaceta Oficial N° 40.652 del 04 de mayo de 2015