

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLVI - MES VI

Caracas, jueves 4 de abril de 2019

Número 41.610

### SUMARIO

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

Resolución mediante la cual se designan a los ciudadanos que en ella se mencionan, para ocupar los cargos que en ella se especifican, de este Ministerio.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Resolución 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.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LAS COMUNAS Y LOS MOVIMIENTOS SOCIALES FUNDACREDESA

Providencia mediante la cual se designa al ciudadano Frank Gabriel Sanoja Capote, como Auditor Interno, en calidad de Encargado, de la Oficina de Auditoría Interna de esta Fundación, y se delega la competencia, certificación y firma de los documentos, trámites y demás actuaciones que conciernen a su cargo.

**CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA**  
Resolución mediante la cual se designa a la ciudadana Neldys Coromoto Alayón Boz, como Directora General, en calidad de Encargada, en la Dirección General de Control de la Administración Nacional Descentralizada, de este Órgano Contralor.

### AVISOS

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA  
RELACIONES INTERIORES, JUSTICIA Y PAZ  
DESPACHO DEL MINISTRO  
208°, 160° y 20°

Nº 033

FECHA: 03 ABR - 2019

### RESOLUCIÓN

El Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, **NÉSTOR LUIS REVEROL TORRES**, designado mediante Decreto Nº 2.405 de fecha 2 de agosto de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.957, de la misma fecha, ratificado mediante Decreto Nº 3.464, de fecha 14 de junio de 2018, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 41.419, de la misma fecha; en ejercicio de las competencias que le confiere el artículo 78 numerales 2, 19 y 27 del Decreto Nº 1.424 con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014; en concordancia con lo establecido en el artículo 31 del Decreto Nº 2.378 sobre Organización General de la Administración Pública Nacional, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.238 Extraordinario, de fecha 13 de julio de 2016; y el artículo 2 del Decreto Nº 1.624, de fecha 20 de febrero

de 2015, mediante el cual se dicta el Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.627, de fecha 24 de marzo de 2015; de conformidad con lo establecido en el artículo 18, numerales 3, 4, 6, 8 y 14 y artículos 20 y 44 de la Ley Orgánica del Servicio de Policía y del Cuerpo de Policía Nacional Bolivariana, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 5.940 Extraordinario, de fecha 7 de diciembre de 2009, en concordancia con lo previsto en los artículos 3º y 4º del Reglamento General de la Ley Orgánica del Servicio de Policía y del Cuerpo de Policía Nacional Bolivariana, de fecha 21 de marzo de 2017, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.290 Extraordinario, de la misma fecha,

### POR CUANTO

Es deber del Estado venezolano garantizar la seguridad de las personas y de sus bienes, en los distintos ámbitos político territoriales, mediante la supervisión y control de la correcta actuación policial,

### POR CUANTO

Es necesario regular los principios y líneas de actuación de los diversos cuerpos policiales en sus respectivos ámbitos político territoriales, contenidos en la Ley Orgánica del Servicio de Policía y del Cuerpo de Policía Nacional Bolivariana, conforme a los lineamientos y directrices dictados por el Órgano Rector, a fin de asegurar su cabal desempeño, coordinación, sinergia y rendición de cuentas en la garantía del orden público, la paz social y la convivencia ciudadana,

### POR CUANTO

Corresponde al Ministro del Poder Popular con competencia en materia de seguridad ciudadana, establecer y supervisar planes operativos especiales para los cuerpos de policía en circunstancias extraordinarias o de desastres, con el fin de enfrentar de forma efectiva situaciones que comprometan el ejercicio de los derechos ciudadanos, la paz social y convivencia ciudadana,

### RESUELVE

**Artículo 1.** Se designa al ciudadano **JOSÉ SALVADOR VILORIA SOSA**, titular de la cédula de identidad Nº V-10.207.569, como Supervisor del Instituto Autónomo de Policía del Municipio Libertador, del Distrito Capital, a los fines de velar por el cumplimiento de las acciones y planes operativos especiales para el mantenimiento del orden público y la paz social, en la referida jurisdicción.

**Artículo 2.** Se designa al ciudadano **CARLOS EDUARDO MÁRQUEZ ARIAS**, titular de la cédula de identidad Nº V-5.702.277, como Supervisor del Instituto Autónomo de Policía del Municipio Sucre, del Estado Miranda, a los fines de velar por el cumplimiento de las acciones y planes operativos especiales para el mantenimiento del orden público y la paz social, en la referida jurisdicción.

**Artículo 3.** Se designa al ciudadano **ALEXI ENRIQUE ESCALONA MARRERO**, titular de la cédula de identidad Nº V-7.786.260, como Supervisor del Instituto Autónomo de Policía del Municipio El Hatillo, del Estado Miranda, a los fines de velar por el cumplimiento de las acciones y planes operativos especiales para el mantenimiento del orden público y la paz social, en la referida jurisdicción.

**Artículo 4.** Se designa al ciudadano **ALBERTO ALEXANDER MATHEUS MELÉNDEZ**, titular de la cédula de identidad Nº V-10.597.658, como Supervisor del Instituto Autónomo de Policía del Municipio Baruta, del Estado Miranda, a los fines de velar por el cumplimiento de las acciones y planes operativos especiales para el mantenimiento del orden público y la paz social, en la referida jurisdicción.

**Artículo 5.** Se designa al ciudadano **JUAN PEDRO GRILLO GONZÁLEZ**, titular de la cédula de identidad Nº V-6.454.656, como Supervisor del Instituto Autónomo de Policía del Municipio Chacao, del Estado Miranda, a los fines de velar por el cumplimiento de las acciones y planes operativos especiales para el mantenimiento del orden público y la paz social, en la referida jurisdicción.

**Artículo 6.** Queda encargado de la ejecución de esta Resolución, el Despacho del Viceministro del Sistema Integrado de Policía del Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz.

**Artículo 7.** Esta Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese.  
Por el Ejecutivo Nacional,

  
**NÉSTOR LUIS REVEROL TORRES**  
Ministro del Poder Popular para Relaciones Interiores, Justicia y Paz  
MINISTRO



## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD  
DESPACHO DEL MINISTRO

CARACAS, 2 de abril de 2019  
208°, 160° y 20°

### RESOLUCIÓN N° 075

En ejercicio de las competencias que le confiere el artículo 78 numerales 2, 13, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, conforme con las competencias del Ministerio del Poder Popular para la Salud establecidas en el artículo 46 del Decreto N° 2.378 sobre Organización General de la Administración Pública Nacional, publicado en la Gaceta Oficial Extraordinaria N° 6.238, de fecha 13 de julio de 2016, este Despacho Ministerial,

#### POR CUANTO,

El Ejecutivo Nacional, mediante Decreto N° 3.779 de fecha 12 de marzo de 2019, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.433 de la misma fecha, declaró el Estado de Excepción y de Emergencia Económica en todo el Territorio Nacional, dadas las circunstancias en el ámbito social, económico y político que afectan el orden constitucional, la paz social, la seguridad de la Nación y a las ciudadanas y ciudadanos de la República Bolivariana de Venezuela, a fin de que el Ejecutivo Nacional adopte las medidas urgentes, efectivas, excepcionales y necesarias, para asegurar a la población el disfrute pleno de los derechos, preservar el orden interno, el acceso oportuno a bienes y servicios, alimentos, medicamentos y otros productos esenciales para la vida.

#### POR CUANTO,

El bloqueo económico y las diversas acciones de factores fascistas han repercutido en contra de la población, al extremo que se dificulta en muchas ocasiones y se limita el acceso de los medicamentos necesarios para la salud y calidad de vida de nuestro pueblo; habiendo la posibilidad cierta de contar con apoyo de países aliados bajo un esquema de solidaridad y reciprocidad en el sentido de proveer desde sus laboratorios y empresas productoras, medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobada,

#### POR CUANTO,

El ingreso de medicamentos de importancia en salud pública, no registrados en el país, aptos para comercialización y distribución en la red pública y privada, el Ministerio de Poder Popular para la Salud, podrá otorgar Permiso Sanitario Especial para Importación y Comercialización a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), velando por los estándares internacionales de permisología para productos de consumo humano, para su lícito comercio,

#### RESUELVE

#### OBJETO

**Artículo 1°.** Esta Resolución tiene por objeto el establecimiento de 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 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.

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Artículo 2°.** Quedan sujetas a esta Resolución, las personas jurídicas no domiciliadas en el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, interesadas en contribuir solidariamente con el combate al bloqueo económico y su repercusión en el acceso a medicamentos para la población de Venezuela, tendrán las siguientes opciones:

- a. Alianzas estratégicas con las empresas del Estado, 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 DEL RÉGIMEN ESPECIAL

**Artículo 3°.** A efectos del régimen especial, de carácter transitorio, que establece esta Resolución, las Empresas farmacéuticas no domiciliadas en la República Bolivariana de Venezuela, interesadas en aportar soluciones en materia de salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 literal a) de esta Resolución, deberán suscribir Alianza Estratégica, como instrumentos regulador de las potencialidades individuales y conjuntas que garanticen la efectiva ejecución de la actividad, tomando en cuenta las siguientes condiciones:

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 evalúe 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 executor 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 executor 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 a que se contrae el artículo 2 literal b) de esta Resolución.

#### DEL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

**Artículo 4°.** La Empresa farmacéutica no domiciliada en la República Bolivariana de Venezuela para obtener el permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, cumplido el numeral 1 del artículo 3 de esta Resolución, 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, y 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.

**Parágrafo 1:** En caso de que el Certificado de Producto Farmacéutico no corresponda al modelo de la OMS, se deberá anexar certificado de libre venta y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la autoridad reguladora del país fabricante.

**Parágrafo 2:** Los documentos que acompañan la solicitud deberán estar traducidos al castellano o en su defecto, al idioma inglés.

Al llegar el producto a la República Bolivariana de Venezuela, se deben remitir al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), las muestras necesarias para la correspondiente revisión de lote.

Posterior a la importación y comercialización, los Productos Farmacéuticos objeto de esta Resolución, deben cumplir con el programa de farmacovigilancia establecido por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

Los interesados, deberán comparecer personalmente o con Poder de Representación ante la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), ubicada en el piso 3, Oficina 324, Edificio Sur, del Centro Simón Bolívar, Distrito Capital, en el Edificio sede donde funciona el Ministerio del Poder Popular para la Salud, y consignar la documentación que se exige.

El permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, se emitirá en un lapso máximo de 5 días hábiles. A tales efectos, podrá efectuarse el retiro del documento de lunes a viernes, en el horario comprendido de 8:30 am a 12:00m y de 1:00pm a 4:00pm, debiendo firmar la recepción, con su nombre y apellido, estampar huella dactilar todo lo cual será archivado en el expediente de cada empresa solicitante.

A los efectos, de esta Resolución el permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, tendrá una vigencia de un lapso de un (1) año, prorrogable por un (1) año más y en una sola vez.

En caso de la solicitud de prórroga del Permiso que se establece en esta Resolución, la empresa solicitante deberá demostrar ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), que ha realizado previamente los trámites pertinentes ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para el otorgamiento de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico.

La empresa farmacéutica no domiciliada en la República Bolivariana de Venezuela, que obtenga el permiso sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos, deberá una vez llegado el producto al país, enviar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), las muestras necesarias para la correspondiente control de lote, con el certificado de análisis de lote de producto terminado, el método de análisis del producto terminado importado, y notificar al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria la ejecución de este proceso.

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en el caso de las Alianzas Estratégicas, deberá habilitar los mecanismos necesarios para la emisión oportuna y expedita de los correspondientes registros sanitarios, sin menoscabo de la normativa legal vigente.

#### CONDICIONES DE LA UNIDAD MÍNIMA DE DISPENSACIÓN

**Artículo 5º.** A los fines de procurar trazabilidad, acceso y uso racional de los productos farmacéuticos importados y comercializados haciendo uso del permiso sanitario de importación, referidos en esta Resolución, 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.

#### EXCLUSIONES

**Artículo 6º.** 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.


#### ENCARGADOS DE EJECUCIÓN

**Artículo 7º.** 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.

#### VIGENCIA DEL RÉGIMEN ESPECIAL

**Artículo 8º.** Esta Resolución tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2019, prorrogable por un (1) año.

Comuníquese y Publíquese,

  
**CARLOS ALVARADO GONZÁLEZ**  
 MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD