

Caracas, 05 de mayo de 2023

Nº 2023-113

CIRCULAR

FARMACÉUTICOS REGENTES DE LABORATORIOS FABRICANTES Y CASAS DE REPRESENTACIÓN QUE IMPORTAN Y COMERCIALIZAN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS BAJO EL RÉGIMEN ESPECIAL DENOMINADO PERMISO SANITARIO ESPECIAL PARA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Me dirijo a ustedes en la oportunidad de enviarles un saludo Patriótico, Revolucionario, Socialista, Antiimperialista y profundamente Chavista y a su vez comunicarles que, con el objetivo de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a toda la población, mediante la implementación de políticas de control sanitario en los productos de comercialización entre naciones, en el marco de una Política Nacional de Salud, y de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 075, emanada del Ministerio del Poder Popular para la Salud, de fecha 02 de abril del 2019, y publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.610 de fecha 4 de abril de 2019.

Es por ello, que exhortamos a los **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES Y CASAS DE REPRESENTACIÓN** que importan y comercializan especialidades farmacéuticas **bajo régimen especial denominado Permiso Sanitario Especial para Importación y Comercialización de Especialidades Farmacéuticas**, que deben obligatoriamente, una vez llegado el producto al país, enviar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), las muestras requeridas para la correspondiente **CERTIFICACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO**, dentro de los 15 días hábiles siguientes a la entrada del producto al territorio nacional, y posteriormente deben realizar la solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, dentro de los 60 días hábiles siguientes.

Recordando que, para renovar los permisos de funcionamiento de las Casas de Representación sujetas a este régimen especial, la empresa debe consignar estrictamente copia del o los oficios de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, emitido por el INHRR.

En este sentido, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) como Ente Regulador estima necesario que, una vez efectuados los trámites citados, se realice la notificación de solicitud, de forma inmediata: a través, de la siguiente dirección de correo electrónico: controldemedicamentos.sacs@gmail.com destacando que la posterior conformidad de ambos trámites, debe consignarse en físico ante la Taquilla Única del SACS de manera expedita.

A los fines de garantizar, que en la relación beneficio-riesgo terapéutico, la importación y comercialización de medicamentos bajo régimen especial genere saldos favorables a la salud, además, de regular el control sanitario de medicamentos y la presencia en el mercado nacional de productos farmacéuticos registrados, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 2 de La Ley de Medicamentos publicada en la Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 3 de agosto del 2000.

El incumplimiento del deber de colaborar con la autoridad sanitaria en la evaluación y control de medicamentos, así como el no aportar los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, administrativas y financieras, será sancionado de conformidad con lo previsto en la normativa legal vigente.

Sírvase girar las instrucciones pertinentes a los fines de dar cumplimiento a los antes señalado.

Sin más que hacer referencia a lo que se agradece la atención brindada a la presente, reiterándole nuestra más completa disposición en aras de promover y proteger la salud del pueblo venezolano.

Atentamente,

ABC. MARLÍZ DEL CARMEN DÍAZ FUENTES

DIRECTORA GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA

Decreto N° 4.650 de fecha 04 de marzo de 2022

Gaceta Oficial N° 42.330 del 04 de marzo de 2022


Dr. Jesús Herrera
Dirección de Regulación y Control de
Drogas, Medicamentos y Cosméticos

