



005 – 2019

NOTITIPS



RESOLUCIÓN CONJUNTA ENTRE EL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD Y DEL COMERCIO EN EL CUAL SE RESUELVE LA CREACIÓN DE UNA COMISIÓN AD HOC

Se crea la **Comisión Ad Hoc** publicado en Gaceta Oficial N° 41.541 de fecha 7 de diciembre de 2018, la cual está conformada por dos (2) miembros de del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y dos (2) miembros del Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) y tendrá como fin encargarse de la supresión de empaques secundarios y prospectos de medicamentos.

Asimismo, la resolución busca con esto propiciar la producción nacional de medicamentos esenciales, en el cual mediante dicha comisión **Ad Hoc** se establezcan lineamientos que se publicaran en un lapso no mayor a 72 horas en donde se deberá aprobar la no incorporación del empaque secundario y prospecto de los productos farmacéuticos que se distribuyen a través de toda la cadena de establecimientos farmacéuticos públicos o privados establecidos en la Ley de Medicamentos.

De esta manera, se obliga a los fabricantes a colocar en el envase primario de los productos farmacéuticos: principios activos, nombre comercial del producto, fecha de expiración, lote, concentración, laboratorio fabricante, vía de administración, número de registro sanitario y contenido neto. Solo en aquellos casos en que los productos sean de casos más relevantes se deberá colocar marbete adicional a fin de garantizar la trazabilidad y disminución de riesgos de la salud colectiva.

Cuando sea aprobada la medida de no incorporación del empaque secundario y/o prospecto, el fabricante deberá suministrar al Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del SACS la información contenida en el prospecto para ser publicada en su página , a los fines de garantizar el acceso oportuno a la población y al equipo de salud.

Los fabricantes están llamados a solicitar a la Comisión, cualquier excepción o consideración adicional con respecto al contenido de la resolución. Se excluye de los parámetros de la resolución los productos sicotrópicos y estupefacientes, medicamentos con rango terapéutico estrecho y otros riesgos a juicio de la Comisión.

La Resolución tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la publicación en la Gaceta Oficial.

Tel +58 212 9524050 | Fax +58 212 9523101 | Email pkfve@pkfve.com | www.pkfve.com PKF | Av. Francisco de Miranda y Tamanaco | Torre Centro Seguros Sudamérica | Piso 2 | Oficina 2H | El Rosal | Caracas 1060 | Venezuela RIF J-30645061-0

PKF Carpentieri Colmenares & Asociados es miembro de PKF International Limited, una red de firmas legalmente independientes

