

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLVII - MES VII

Caracas, viernes 17 de abril de 2020

Número 41.861

### SUMARIO

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Providencia mediante la cual se dicta 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.

#### MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

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).

**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 Autonomo de Contraloria Sanitaria (SACS), la autorización para hacer uso del beneficio que dispone esta Providencia Administrativa.

Recibida la solicitud, el Servicio Autonomo de Contraloria Sanitaria (SACS), a través de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosmeticos, 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 Autonomo de Contraloria 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 5°.** 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.

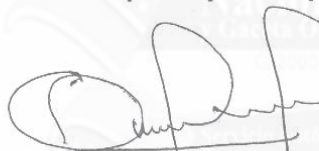
**Artículo 6°.** Los laboratorios farmacéuticos y casas de representación, beneficiados con esta Providencia Administrativa, se aseguraran que las formas farmacéuticas cumplan con la normativa legal para su conservación durante el tiempo de vida útil, manteniendo intactas en todo momento sus propiedades y 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,**



**ÓSCAR G. CALDERA R**

**DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA**

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



# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

DEPÓSITO LEGAL: ppo 187207DF1

AÑO CXLVII - MES VII Número 41.861  
Caracas, viernes 17 de abril de 2020

*Esquina Urapal, edificio Dimase, La Candelaria  
Caracas – Venezuela*

Tarifa sujeta a publicación de fecha 14 de noviembre de 2003  
en la Gaceta Oficial N° 37.818  
<http://www.minci.gob.ve>

**Esta Gaceta contiene 4 páginas, costo equivalente  
a 6,85 % valor Unidad Tributaria**

### LEY DE PUBLICACIONES OFICIALES (22 DE JULIO DE 1941)

*Artículo 11.* La GACETA OFICIAL, creada por Decreto Ejecutivo del 11 de octubre de 1872, continuará editándose en la Imprenta Nacional con la denominación GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.

*Artículo 12.* La GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicará todos los días hábiles, sin perjuicio de que se editen números extraordinarios siempre que fuere necesario; y deberán insertarse en ella sin retardo los actos oficiales que hayan de publicarse.

*Parágrafo único:* Las ediciones extraordinarias de la GACETA OFICIAL tendrán una numeración especial

*Artículo 13.* En la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicarán los actos de los Poderes Públicos que deberán insertarse y aquellos cuya inclusión sea considerada conveniente por el Ejecutivo Nacional.

*Artículo 14.* Las leyes, decretos y demás actos oficiales tendrán carácter de públicos por el hecho de aparecer en la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, cuyos ejemplares tendrán fuerza de documentos públicos.